1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 Fecha de suscripción: octubre de 2026

1.2. Dependencia solicitante: Grupo Equipos de Laboratorio y producción

2. DESCRIPCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

2.1 Descripción de la necesidad

El Instituto Nacional de Salud es una entidad de naturaleza científica y técnica, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objeto comprende el desarrollo y gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina, la investigación básica y aplicada, la producción de biológicos e insumos de interés en salud pública, la vigilancia sanitaria y el fortalecimiento de la capacidad científica y tecnológica del país. En cumplimiento de estas funciones, el Instituto desarrolla actividades de investigación, diagnóstico, producción y control de calidad que requieren infraestructura altamente especializada, laboratorios con condiciones controladas de bioseguridad y sistemas técnicos que permitan garantizar la protección de las personas, los animales de laboratorio, las muestras biológicas y los procesos desarrollados por la Entidad.

Dentro de la estructura institucional, la Dirección de Producción tiene a su cargo la dirección y coordinación de las actividades relacionadas con la producción de biomodelos, biológicos e insumos de interés en salud pública, así como la implementación de mecanismos que garanticen el cumplimiento de estándares de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto 2774 de 2012, esta Dirección tiene entre sus funciones dirigir acciones que garanticen el cumplimiento de los procesos de control de calidad aplicables a los bienes y servicios de interés en salud pública, fortalecer la capacidad institucional para la producción de insumos críticos y coordinar actividades orientadas a la protección de la salud pública nacional.

Estas funciones se desarrollan a través de diferentes grupos internos de trabajo, dentro de los cuales se encuentra el Grupo de Animales de Laboratorio, responsable de garantizar las condiciones necesarias para el alojamiento, cuidado, bienestar y utilización de animales de laboratorio empleados en proyectos de investigación biomédica, diagnóstico de enfermedades, producción de biológicos y control de calidad. Para ello dispone de infraestructura especializada diseñada bajo criterios de bioseguridad y biocontención, cuya operación adecuada resulta indispensable para conservar las condiciones sanitarias requeridas para la ejecución de actividades científicas y productivas de alta complejidad.

El Grupo de Animales de Laboratorio desarrolla sus actividades dentro del Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud, instalación que cuenta con áreas clasificadas como SPF (Specific Pathogen Free), laboratorios de contención biológica ABSL-2 y espacios con nivel de contención biológica ABSL-3, diseñados para garantizar ambientes controlados que permitan la exclusión de agentes microbiológicos no deseados, la protección de los animales de laboratorio y la preservación de las condiciones de bioseguridad requeridas para el desarrollo de protocolos científicos y actividades de producción.

La operación de este tipo de instalaciones exige la implementación permanente de controles físicos, operativos y de ingeniería destinados a prevenir la liberación, dispersión o permanencia de agentes biológicos que puedan afectar las condiciones sanitarias de los animales, comprometer la seguridad del personal o alterar la confiabilidad de los procedimientos realizados dentro de las áreas de investigación, producción y control de calidad.

Dentro de estos controles de ingeniería, los procesos de esterilización constituyen una de las barreras más importantes para garantizar la bioseguridad de las instalaciones. A través de ellos se asegura que materiales, equipos, insumos, elementos utilizados en procedimientos experimentales, residuos biológicos, materiales de alojamiento animal y demás componentes que ingresan o salen de las áreas clasificadas sean sometidos a procesos controlados de descontaminación capaces de eliminar microorganismos potencialmente patógenos.

Para el cumplimiento de esta finalidad, el Instituto dispone de sistemas de esterilización por vapor instalados en el Bioterio de Barrera, los cuales desempeñan una función crítica dentro de la infraestructura de contención biológica. Estos equipos permiten desarrollar procesos de esterilización mediante la aplicación controlada de vapor saturado a temperatura y presión determinadas, garantizando la destrucción de bacterias, hongos, virus, esporas y otros microorganismos que puedan comprometer las condiciones de bioseguridad y la integridad de los procesos desarrollados por la Entidad.

La importancia de estos equipos trasciende el simple tratamiento de materiales, toda vez que constituyen un elemento esencial para preservar la integridad operativa de las áreas SPF, ABSL-2 y ABSL-3. Su funcionamiento adecuado permite mantener las barreras sanitarias implementadas por el Instituto, evitar la contaminación cruzada entre áreas, reducir riesgos de exposición a agentes biológicos y garantizar que las actividades de investigación, producción y control de calidad se desarrollen bajo las condiciones requeridas para asegurar la confiabilidad de sus resultados.

En consecuencia, una falla en los sistemas de esterilización podría generar afectaciones significativas sobre los procesos institucionales, impidiendo la adecuada esterilización de materiales e insumos, comprometiendo la gestión de residuos biológicos y aumentando el riesgo de alteraciones microbiológicas dentro de las áreas controladas. Estas circunstancias podrían derivar en interrupciones operativas, afectaciones a la salud y bienestar animal, pérdida de condiciones sanitarias de las instalaciones y desviaciones en los procesos científicos desarrollados por la Entidad.

Adicionalmente, la alteración de las condiciones de esterilización podría afectar directamente la validez de procedimientos de investigación, diagnóstico y control de calidad, toda vez que la presencia de contaminantes microbiológicos no controlados puede introducir variables externas capaces de comprometer la reproducibilidad de los resultados obtenidos y generar impactos negativos sobre la calidad de la información científica producida por el Instituto Nacional de Salud.

Por otra parte, mediante la Resolución 0313 del 12 de febrero de 2016, se asignaron al Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción funciones relacionadas con la ejecución de los planes y programas de intervenciones metrológicas para los equipos de laboratorio y de apoyo crítico, la coordinación de servicios de mantenimiento y la programación de actividades de reparación requeridas para garantizar la disponibilidad y correcto funcionamiento de la infraestructura tecnológica institucional. Estas responsabilidades comprenden la gestión de las actividades necesarias para preservar las condiciones operativas, funcionales y de desempeño de los equipos que soportan las actividades misionales del Instituto.

Considerando la criticidad de los sistemas de esterilización instalados en el Bioterio, resulta indispensable ejecutar periódicamente actividades de mantenimiento preventivo orientadas a verificar y conservar las condiciones de funcionamiento de los componentes mecánicos, eléctricos, electrónicos, neumáticos, hidráulicos y de control que integran estos equipos. Así mismo, se requiere garantizar la atención oportuna de las fallas correctivas que eventualmente puedan presentarse durante la operación, así como el suministro de los repuestos definidos que resulten necesarios para restablecer las condiciones normales de funcionamiento cuando ello sea requerido.

De igual manera, debido a la naturaleza crítica de las variables de proceso asociadas a la esterilización por vapor, tales como temperatura, presión, vacío, tiempos de exposición y desempeño de los ciclos de esterilización, resulta necesario

realizar las operaciones de confirmación metrológica, calibración, calificación operacional y calificación de desempeño aplicables, con el fin de evidenciar objetivamente que los equipos continúan operando dentro de los parámetros requeridos para garantizar la efectividad de los procesos desarrollados.

La ausencia de estas actividades incrementa significativamente la probabilidad de fallas operativas, desviaciones de proceso, errores en los parámetros de esterilización, deterioro prematuro de componentes críticos y pérdida de confiabilidad en la ejecución de los ciclos. Tales situaciones podrían comprometer la capacidad institucional para mantener las condiciones de bioseguridad y biocontención requeridas dentro del Bioterio, afectando de manera directa las actividades investigativas, productivas y de control de calidad desarrolladas por el Instituto Nacional de Salud.

En consecuencia, se hace necesario adelantar la contratación para realizar el mantenimiento preventivo, correctivo cuando se requiera, el suministro de los repuestos definidos y las demás operaciones de confirmación metrológica aplicables a los sistemas de esterilización por vapor instalados en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud, con el propósito de garantizar la continuidad operativa de la infraestructura crítica de bioseguridad, preservar las condiciones sanitarias de las áreas SPF, ABSL-2 y ABSL-3, proteger la salud y bienestar de los animales de laboratorio, asegurar la confiabilidad de los procesos científicos y productivos desarrollados por la Entidad, mantener la validez de los resultados obtenidos en actividades de investigación, diagnóstico y control de calidad y dar cumplimiento a las funciones misionales asignadas al Instituto Nacional de Salud.

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

La necesidad descrita puede satisfacerse mediante la contratación de una persona natural o jurídica que cuente con capacidad técnica y experiencia para ejecutar actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, confirmación metrológica, calibración, calificación y suministro de repuestos para sistemas de esterilización por vapor utilizados en instalaciones con requerimientos de bioseguridad y aseguramiento de la calidad.

Lo anterior, considerando que el autoclave instalado en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud constituye un equipo crítico para la esterilización de materiales, insumos y elementos utilizados en las actividades de investigación, producción, control de calidad y manejo de animales de laboratorio, siendo necesario garantizar su disponibilidad operativa, confiabilidad técnica y adecuado desempeño durante toda la vigencia contractual.

Para satisfacer esta necesidad se requiere la ejecución periódica de actividades de mantenimiento preventivo orientadas a conservar las condiciones de funcionamiento del equipo, así como la atención de fallas correctivas que eventualmente se presenten durante su operación, incluyendo el suministro de los repuestos definidos que resulten necesarios para restablecer las condiciones normales de servicio.

De igual manera, resulta necesario ejecutar las operaciones de confirmación metrológica, calibración y calificación aplicables al sistema de esterilización, con el fin de verificar que las variables críticas de proceso, tales como temperatura, presión y desempeño de los ciclos de esterilización, continúan operando dentro de los parámetros requeridos para garantizar procesos seguros, confiables y reproducibles. Dentro de estas actividades se incluyen las rutinas de Calificación de Operación (OQ), Calificación de Desempeño (PQ) y calibración de los sensores de temperatura establecidos para el equipo.

Así mismo, los repuestos, componentes y elementos suministrados deberán ser compatibles con las características técnicas y funcionales del equipo intervenido, garantizando la conservación de sus condiciones de seguridad, desempeño y operación.

En consecuencia, la necesidad institucional se satisface mediante la contratación de un servicio integral especializado que permita mantener las condiciones operativas, funcionales y metrológicas del sistema de esterilización por vapor, garantizando la continuidad de los procesos desarrollados en el Bioterio de Barrera y el cumplimiento de los requisitos de bioseguridad y calidad aplicables al Instituto Nacional de Salud.

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

- **Objetivo institucional:** Realizar las acciones administrativas y transversales en desarrollo del MIPG y/o de otras acciones asignadas a la institución.
- **Objetivo del proceso:** Realizar actividades en pro del buen funcionamiento de los equipos de laboratorio, apoyo crítico e instrumentos de medición desarrollando las acciones operativas y administrativas necesarias para la
- **Objetivo Estratégico Vinculado:** Fortalecer la capacidad institucional mediante la modernización de los procesos y sistemas de información integrados e interoperables con las diferentes fuentes del sistema de salud con talento humano competente para aumentar la calidad de los bienes y servicios que ofrece el Instituto Nacional de Salud a la comunidad.
- **Actividad 200421**: Realizar operaciones de confirmación metrológica a los equipos e instrumentos de medición del Instituto Nacional de Salud
- **Actividad 200411**: Adquirir equipos e instrumentos de medición para el INS.

El presente proceso se encuentra incluido dentro del Plan Anual de Adquisiciones para la vigencia 2026 en la línea **2070-055** del Grupo Equipos de Laboratorio y Producción.

2.4. Proyecto de Inversión y Objeto del Gasto:

Proyecto de Inversión	VALOR
BPIN 2018011000105 RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	**$ 26.210.794**

Objeto del Gasto
GPR-Prestación de Servicios

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

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

De conformidad con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas (UNSPSC), el objeto contractual se clasifica en los siguientes códigos hasta el cuarto nivel:

Código UNSPSC	DENOMINACIÓN
81101600	Ingeniería mecánica
81101605	Servicios electromecánicos
81101700	Ingeniería eléctrica y electrónica

81101703	Servicios de Pruebas Técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81141500	Control de calidad
81141504	Reparación o Calibración de Pruebas de Equipo
85161500	Reparación de equipo médico o quirúrgico

Los anteriores códigos clasificadores corresponden a la naturaleza del objeto contractual, toda vez que la necesidad está orientada a la ejecución de servicios especializados de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, calibración, verificación metrológica, calificación operacional (OQ), calificación de desempeño (PQ) y demás actividades técnicas requeridas para garantizar la adecuada operación de un sistema de esterilización por vapor utilizado en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud. Así mismo, comprende el suministro de los repuestos definidos necesarios para conservar las condiciones de funcionamiento, seguridad, confiabilidad y desempeño del equipo, permitiendo asegurar la continuidad de los procesos de esterilización que soportan las actividades de investigación, producción, control de calidad, bioseguridad y manejo de animales de laboratorio desarrolladas por la Entidad.

3.2 Especificaciones:

3.2.1 Alcance del Objeto:

El presente contrato comprende la ejecución de las actividades necesarias para garantizar el adecuado funcionamiento, confiabilidad operativa, desempeño técnico y disponibilidad del sistema de esterilización por vapor ubicado en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud, mediante la realización de actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, operaciones de confirmación metrológica, calibración, calificación operacional (OQ), calificación de desempeño (PQ) y suministro de los repuestos definidos requeridos durante la ejecución contractual.

Las actividades a ejecutar deberán realizarse de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería aplicables, los procedimientos técnicos establecidos por el fabricante para este tipo de equipos, los lineamientos de aseguramiento metrológico vigentes y las condiciones de operación requeridas por el Instituto Nacional de Salud, con el fin de preservar las condiciones de seguridad, funcionalidad y desempeño del sistema de esterilización.

El mantenimiento preventivo comprenderá, como mínimo, las actividades de inspección, diagnóstico, limpieza técnica, ajuste, lubricación, calibración funcional, verificación de funcionamiento, pruebas operacionales y demás acciones necesarias para conservar el equipo dentro de las condiciones requeridas para su uso previsto. Así mismo, deberá incluir la verificación integral de los sistemas mecánicos, eléctricos, electrónicos, neumáticos, hidráulicos y de control que conforman el equipo.

Cuando durante la ejecución del contrato se identifiquen fallas o desviaciones que afecten el funcionamiento normal del sistema de esterilización, el contratista deberá ejecutar las actividades de mantenimiento correctivo que resulten necesarias para restablecer las condiciones operativas del equipo, de conformidad con el alcance y condiciones definidas en el presente proceso contractual.

Las actividades de confirmación metrológica deberán permitir evidenciar que las variables críticas de proceso asociadas al sistema de esterilización continúan operando dentro de los parámetros requeridos para su uso previsto. Para tal efecto, se deberán realizar las calibraciones, verificaciones, pruebas funcionales y demás actividades técnicas aplicables, empleando instrumentos con trazabilidad metrológica vigente.

3.2.2 Especificaciones técnicas:

El contratista deberá ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, verificación metrológica, calibración, calificación operacional (OQ), calificación de desempeño (PQ) y suministro de repuestos definidos, de conformidad con las características técnicas definidas.

3.2.2.1 Equipo objeto de intervención

Inventario	Equipo	Marca	Modelo	Serie
35722	Esterilizador a vapor	BAUMER	2046.1398.20	B0110-263P-NB3

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

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

3.2.2.2 Actividades mínimas requeridas

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

- Chequeo de funcionamiento de válvulas de seguridad. Generador de vapor, chaqueta y cámara.
- Comprobar entrada agua y regulación de la bomba de vacío. Comprobar visualmente que no haya fugas de agua del cuerpo de la bomba de vacío. Controlar el funcionamiento de la bomba de vacío (Reglamento de lastre y el agua). Verificar cualquier acumulación de suciedades o incrustaciones en la bomba de vacío y el tubo de descarga. Compruebe el sello de vacío en la cámara.
- Chequeo suministro de fluidos mínimos recomendados. - (Agua, aire)
- Revisión estado de filtro de entrada aire a la cámara.
- Comprobación del funcionamiento de las válvulas de no retorno.
- Revisión que no existan fugas de aire comprimido en el sistema neumático de tuberías y válvulas. Verificar el ajuste de las conexiones.
- Revisión y ajuste de los filtros y reguladores de presión de la unidad de mantenimiento, en la línea de instrumentos de aire comprimido, quitar cualquier condensado.
- Revisión del correcto funcionamiento de las válvulas neumáticas y el rack de control.
- Inspeccionar que no existan fugas Verificación visualmente de la membrana de la válvula neumática moduladora.
- Comprobación que está trabajando correctamente y no exista ninguna fuga de aire o vapor.
- Verificación que no existan las fugas de fluido en la tubería del sistema de hidráulico.
- Revisar el apriete correcto de todos los elementos de conexión.
- Comprobar la estanqueidad de todas las válvulas neumáticas y manuales.
- Verificación funcionamiento de válvulas neumáticas y switch de presión. Comprobar su buen desempeño.
- Revisión general del funcionamiento de la pantalla (HMI), indicadores LEDs de la botonera, panel eléctrico, paneles frontales y microprocesador.

- Chequeo del estado de la batería de UPS – soporte del sistema de control. Medir voltaje.
- Verificar que el sistema de carga esté funcionando adecuadamente.
- Verificación del funcionamiento de botones de para de emergencia, bloqueo de puertas, alarmas por sobrepresiones o temperatura alta.
- Verificar el funcionamiento de la barra de seguridad en la puerta(s).
- Comprobar la eficiencia de los interruptores limitantes para el cierre y apertura de la puerta.
- Chequeo de funcionamiento de moto-reductor(s) de cierre y apertura de la puerta(s). Verificar voltaje y corriente. Revisar la tensión de la cadena, comprobar el engrase y si existe desgaste de piezas mecánicas.
- Comprobar que cuando la y/o puertas están abiertas no se puede iniciar el ciclo. Verificar que el sistema de interlock (bloqueo lógico de puertas) no permita que las dos (en el caso de dos puertas) estén abiertas simultáneamente.
- Comprobar la eficiencia del aire comprimido de interruptores de presión Min. y Max. conectados al circuito de accionamiento empaque puerta. Controlar la presión en el regulador de aire del empaque de puerta.
- Comprobar la eficiencia de los dispositivos de seguridad de membrana los PRSIC4 y PRSIC5, que permite que la puerta se abra sólo cuando no haya presión en la cámara.
- Verifique que el empaque se reponga a su posición y el correcto funcionamiento del dispositivo de vacío dinámico.
- Comprobar la estanqueidad de la presión de aire comprimido en empaque de la puerta. Apague la fuente de alimentación y el aire comprimido con la puerta cerrada. Comprobar una caída de presión (AP) más de 20 minutos (la caída de presión debe ser cero).
- Verificar la eficiencia de las válvulas anti retorno aguas abajo del reductor de presión en el circuito neumático de la puerta.
- Verificar hermeticidad de la cámara, mediante un ciclo de prueba de vacío.
- Verificar funcionamiento de motor- ventilador de acople magnético (ubicado en la cámara en autoclaves de inactivación patógenos).
- Regular las válvulas si se requiere de carga y descarga de cámara y la inyección de vapor y de condensación.
- Verificación la limpieza de la cámara interna sólo mediante la búsqueda de piezas de vidrio, plástico o líquidos o geles que se incrusten en el sumidero de drenaje parte inferior de la cámara.
- Retirar la rejilla protectora y limpiar. Verificar filtro metálico y limpiar.
- Verificar que los dispositivos de seguridad estén en buenas condiciones, funcionen eficientemente y no han sido alterados.
- Revisión del estado de las resistencias de generador de vapor.
- Medir voltaje y corriente.
- Verificación del funcionamiento de los sensores de nivel en generador de vapor.
- Revisar estado general de funcionamiento del generador. Verificar que no existan fugas de agua o vapor. Ajuste de conexiones en tubería. Verificar el desempeño de la sonda de temperatura y sensor de presión
- Verificar estado y funcionamiento de válvulas de seguridad de cámara, chaqueta y generador de vapor.
- Chequeo de funcionamiento de bomba - entrada de agua al generador vapor. Verificar que no existan fugas de agua en el cuerpo de la misma.
- Revisión general del funcionamiento de la bomba de vacío, verificar que no presente fugas de agua por el sello líquido o taponamientos en la tubería de descarga de la bomba.
- Revisión general de la impresora, el papel, la condición del cabezal de impresión. Limpiar y verificar su funcionamiento.

- Verificación de funcionamiento y estado físico de las sondas de temperatura PT 100, de la cámara y chaqueta y transmisor de presión IP de la cámara. Verificar que tenga su calibración.
- Verificar esta general del equipo mecánica y eléctricamente. Registrar consumos de corriente y voltajes generales del equipo.
- Poner a cero la alarma de requerimiento requerido.
- Verificar el funcionamiento de los ciclos instalados en el equipo.
- Realizar Rutina de calibración una vez la verificación arroje concepto favorable Realizar Rutina de calificación acorde a la periodicidad establecida.

Actividades mínimas de calificación Autoclaves

- Estudio de penetración de calor en la cámara con carga.
- Cálculo del valor f0.
- Estudio de reproducibilidad.
- desafío microbiológico.
- determinación de puntos fríos.
- Tres ciclos de carga (máxima carga mínima cuando aplique)

Calificación Operacional (OQ) Autoclaves

Para la calificación operacional de este equipo se debe realizar como mínimo las siguientes pruebas con instrumentos de medición debidamente certificados:

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

Para la aceptación de esta prueba la uniformidad de temperatura requerida en la cámara debe ser de ± 1 °C de la temperatura media en la cámara en cada instante de tiempo. Si se encuentran diferencias superiores a ± 2.5 °C de la temperatura media en cada instante de tiempo, el equipo se encuentra en mal estado según la Parenteral Drug Association (PDA), Validation of Sleam Sterilization Cycles, Monografía No. 1, 1978.

- **Calificación del control del Autoclave:** El objetivo de la prueba es verificar que el control del equipo está manteniendo efectivamente la temperatura programada para la autoclave en prueba. Con los valores obtenidos en el numeral anterior se deben obtener la temperatura máxima, mínima y promedio durante un periodo estable del equipo. La temperatura máxima, mínima y promedio en cada ciclo debe encontrarse a ± 1 °C de la temperatura programada para un comportamiento óptimo y en el rango de ± 2 5 °C Para un comportamiento

aceptable según lo establece la Parenteral Drug Association (PDA), Validation of Sleam Stenlization Cycles. Monografia No. 1, 1978 y el temporizador debe tener una precisión de ± 2.5% para ciclos mayores a 5 min y de ± 1% para ciclos menores según la British Standard EN285.

- **Calificación de los sensores de temperatura del equipo:** Durante la calificación se coloca un sensor de referencia junto al sensor del equipo en prueba y se toman los datos de temperatura reportados por el mismo o se pide el reporte generado; si aplica, con el objetivo de compararlos contra los obtenidos por el sensor de referencia, en caso que no se pueda evaluar contra un sensor de referencia se tomará el promedio de todos los sensores que se introduzcan en el equipo y se comparan los datos con los medidos durante la calificación. Durante el periodo estable la diferencia entre los sensores de referencia no debe ser mayor a ± 1 °C según la Parenteral Drug Association (PDA). Validation of Sleam Sterilization Cycles, Monografía No 1, 1978. y en periodo estable la diferencia de temperatura entre los sensores de la autoclave y la de los sensores de referencia no debe ser mayor a ± 1 °C si el sistema es análogo y ± 0 5 °C si es digital según la British Standard EN285.

- **Calificación de la presión en la cámara del Autoclave:** Con la temperatura obtenida durante el ciclo de esterilización se calcula la presión absoluta para el ciclo evaluado. Con la tabla de vapor saturado y se compara contra la presión medida por el sensor de presión del equipo. Se debe obtener la diferencia entre la presión calculada y la presión medida por el sensor de presión del equipo y esta diferencia debe estar en el rango de ± 1 PSI.
- **Prueba Bowie-Dick Aplica para autoclaves que funcionan con vacío:** Esta se realiza para valorar y evaluar la eficiencia de la bomba de vacío (no aplica para autoclaves con funcionamiento por gravedad):

    - La capacidad de extracción de aire de la cámara.
    - Penetración del vapor de agua.
    - Vapor supercalentado.
    - Presencia de gases no condensables

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

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

Calificación de Desempeño (PQ) Autoclaves

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

- **Estudio de penetración de temperatura en la carga. Cálculo del valor $F0$**: De acuerdo con criterio de aceptación de Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No 1, 2007. Validation of moist heat sterilization processes: cycle design. development. qualification and ongoing control: El valor $F0$ no debe ser menor a 12 min.

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

- **Estudio de reproducibilidad:** Consiste en determinar los límites de confianza con un 95% para determinar si los valores $F0$ mínimos obtenidos son superiores al límite inferior obtenido en cada ciclo. Pharmaceutical process validation: Existe un nivel de confianza del 95% de que el menor de los $F0$ es mayor que el $F0$ requerido (12 min).

- **Cálculo del valor $F0$:** Debe calcularse el valor $F0$ con un valor Z de 10 y una temperatura de referencia de 121°C, el intervalo entre mediciones debe ser de 30 segundos, dentro del estudio se deben reportar los valores para cada sensor de temperatura, dentro del estudio se deben reportar los valores de $F0$ Para cada sensor de temperatura, un valor con el promedio de todos los sensores y uno con el promedio de todos los ciclos realizados, estos dos últimos valores deben ir acompañados de un estudio de reproducibilidad con un nivel de confianza del 95% .

- **Desafío microbiológico:** Consiste en incubar los indicadores biológicos (Geobacillus stearothermophilus) colocados en cada uno de los ciclos y transcurrido el tiempo de incubación no debe hacer crecimiento de los mismos de acuerdo a PDA Parenteral Drug Association (PDA). Technical Report No 1. 2007. Validation of moist heat sterilization processes: cycle design, development. qualification and ongoing control: No debe presentarse crecimiento de microorganismos después de la incubación. La prueba debe ser desarrollada con mínimo seis indicadores biológicos por cada ciclo, cinco dentro de la cámara y un control positivo. los indicadores deben ser los adecuados para el control de procesos de esterilización de vapor recomendado el indicador con espora Geobacillus Stearothermophilus con una población de entre 105 y 106 y valores D certificados entre 1,5 y 2, finalizada la prueba los indicadores deben ser incubados a temperatura de 55°C a 60°C por un periodo de 24 horas. Los resultados deben ser reportados y se debe presentar la evidencia correspondiente.
- **Determinación punto más frío durante ciclos con carga:** Con los datos obtenidos para los tres ciclos, se procede a reportar la ubicación del punto más frio durante la calificación (Para ciclos a temperatura diferentes de 121°C. se calculará el valor Ft minino, dependiendo de los datos del indicador biológico a emplear). El ciclo a evaluar se escoge por el cliente, se evalúa el equipo corriendo dicho ciclo por triplicado con carga. Se incluyen los indicadores biológicos para 121°C, a temperaturas diferentes de 121°C serán suministrados por el cliente.

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

Condiciones técnicas mínimas

1. Las actividades deberán ejecutarse utilizando procedimientos técnicos documentados y aplicables a sistemas de esterilización por vapor.
2. Los equipos patrón e instrumentos de medición utilizados para las actividades de calibración y verificación deberán contar con certificados vigentes de calibración y trazabilidad metrológica.

3. Las actividades de calificación deberán generar la evidencia documental necesaria para demostrar que el equipo opera conforme a las condiciones requeridas para su uso previsto.
4. Los repuestos suministrados deberán ser nuevos y técnicamente compatibles con las características funcionales y operativas del equipo intervenido.
5. El contratista deberá entregar los informes técnicos, registros de mantenimiento, certificados de calibración, protocolos de calificación y demás soportes documentales derivados de cada intervención realizada.
6. Todas las actividades deberán ejecutarse procurando mantener las condiciones de seguridad, confiabilidad y desempeño requeridas para la operación del sistema de esterilización del Bioterio de Barrera.

Nota: Las actividades descritas corresponden a los requerimientos mínimos identificados por el Instituto Nacional de Salud. En consecuencia, el contratista deberá ejecutar adicionalmente todas aquellas acciones técnicas complementarias que resulten necesarias para garantizar el adecuado funcionamiento, desempeño, seguridad y confiabilidad del equipo intervenido, sin generar costos adicionales para la Entidad cuando dichas actividades formen parte integral de las rutinas de mantenimiento, calibración o calificación contratadas.

3.2.3 Bolsa de repuestos y/o servicios adicionales

3.2.3.1. Procedimiento para el uso de la bolsa abierta de repuestos y/o servicios adicionales:

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

El uso de la bolsa presupuestal abierta se enmarca dentro del principio de planeación contractual, en tanto responde a la imposibilidad técnica de prever todos los repuestos requeridos en equipos de laboratorio heterogéneos y de distinto estado operativo.

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

- **Repuestos definidos:** Aquellos identificados previamente por el Instituto como necesarios o de uso frecuente.

- **Bolsa presupuestal abierta de repuestos:** Para atender repuestos o componentes no previstos al momento de la planeación contractual, pero que resulten necesarios durante la ejecución del servicio.

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

La bolsa presupuestal abierta constituye un valor máximo disponible para la atención de repuestos y/o servicios adicionales, y no genera obligación alguna para el Instituto de agotar su totalidad. El contratista asume que dicho valor opera únicamente bajo la modalidad de 'máximo presupuesto disponible' y su ejecución depende de la existencia de solicitudes técnicas aprobadas por el supervisor.

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

- Todos los repuestos suministrados deberán ser nuevos, originales, no usados, no reconstruidos, no remanufacturados, y entregados en su empaque original, acompañados de su ficha técnica o certificado de calidad, cuando aplique.
  Nota: Todo repuesto instalado deberá quedar asociado a la trazabilidad metrológica del equipo (historial del equipo), registrándose en el sistema o formato institucional correspondiente y vinculándose al inventario de activos cuando aplique.
- El plazo máximo de entrega de los repuestos será de ocho (8) días calendario para aquellos de fabricación o rotación nacional y de treinta (30) días calendario para los sujetos a importación, sin que en ningún caso se supere el término de ejecución del contrato.
- En caso de requerir un tiempo mayor, el contratista deberá informar por escrito al supervisor del contrato, justificando la causa del retraso, quien evaluará la pertinencia de su adquisición.
- Cada cambio de repuesto deberá registrarse en un informe de servicio, en el cual se consignen las particularidades del cambio, las pruebas realizadas y los ajustes efectuados.
- La instalación de los repuestos deberá realizarse en compañía del responsable de Aseguramiento Metrológico delegado por el Grupo de Equipos de Laboratorio, quien verificará su correcta implementación,
  Nota: El valor de la instalación debe estar incluida en el repuesto a adquirir.
- El control del valor de la bolsa de repuestos será ejercido por la supervisión del contrato, efectuando los descuentos correspondientes por los repuestos utilizados hasta agotar el monto total asignado.
  Nota: Una vez agotado el saldo disponible de la bolsa, no podrán autorizarse nuevas adquisiciones ni servicios adicionales sin modificación contractual.
- El supervisor verificará que los valores propuestos no superen precios históricos razonables ni excedan variaciones justificadas por inflación, disponibilidad o condiciones de mercado, aplicando criterios objetivos de razonabilidad económica.
- El contratista no podrá adquirir repuestos ni ejecutar servicios adicionales sin autorización previa del supervisor; cualquier gasto realizado sin dicha autorización será asumido exclusivamente por el contratista.

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

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

- El contratista deberá **notificar vía correo electrónico al supervisor del contrato**, adjuntando el **reporte técnico del servicio** en el cual se evidencie el estado del equipo y la justificación técnica del (los) repuesto (s) requerido (s).
  Nota: El contratista no podrá inducir, sugerir o promover la adquisición de repuestos o servicios no estrictamente necesarios. Toda solicitud deberá originarse en un hallazgo técnico verificable y sustentado.
- El supervisor realizará la **revisión y análisis del valor del repuesto,** considerando precios históricos indexados, consultas del mercado de proveedores externos al proceso y/o procesos contractuales vigentes a la fecha, y la relación costo-beneficio, con el fin de determinar el valor más favorable para el Instituto y el equipo.
- El supervisor del contrato podrá definir el repuesto a suministrar, priorizando la trazabilidad metrológica, la compatibilidad técnica y la confiabilidad del equipo. En ningún caso prevalecerá el valor propuesto por el contratista cuando el INS identifique repuestos o componentes técnicamente equivalentes, compatibles y más favorables económicamente.
  Nota: Cuando el INS, mediante consultas de mercado, evidencia la disponibilidad de repuestos con mejores condiciones de precio (más económicos) y/o entrega, el contratista estará obligado a adquirirlos al proveedor seleccionado por el Instituto, siempre que cuente con especificaciones técnicas técnicamente válidas. La

negativa injustificada del contratista a adquirir los repuestos definidos por el INS constituirá incumplimiento contractual y dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en el contrato, sin que ello lo exima de cumplir la orden de adquisición emitida por la supervisión.

- Si el contratista afirma que un repuesto técnicamente equivalente definido por el INS no es compatible con el equipo, deberá presentar evidencia técnica verificable, no comercial, que lo sustente, incluyendo pruebas de compatibilidad, fichas técnicas y análisis de impacto metrológico. El supervisor evaluará dicha evidencia y determinará de manera definitiva la viabilidad del repuesto
- El **valor final aprobado** corresponderá al determinado por el supervisor, incluyendo el **Impuesto al Valor Agregado (IVA)**, y se descontará del saldo disponible de la bolsa de repuestos.
- El contratista deberá presentar **mínimo tres (3) cotizaciones comparativas** de los repuestos requeridos, cuando existan oferentes disponibles en el mercado nacional o internacional.
- El supervisor comunicará por **correo electrónico** la **autorización o no** del cambio del (los) repuesto(s) solicitado (s). Solo después de dicha autorización el contratista podrá proceder con la adquisición e instalación del mismo.
- El valor correspondiente al repuesto autorizado será **registrado y descontado** del monto destinado a la bolsa, manteniendo actualizada la trazabilidad económica y técnica del contrato hasta agotar el valor disponible y destinado para tal fin.
  Nota: El saldo no ejecutado de esta bolsa presupuestal, no generará derecho económico al contratista.

3.2.3.3. Procedimiento para la aprobación del valor de los servicios adicionales a contratar*:*

- El supervisor del contrato personalmente o vía correo electrónico, mediante reporte generado por parte de los referentes encargados de los laboratorios y/o áreas de producción es quien realizara la solicitud de contratación y programación de servicios adicionales y/o inclusión de servicios a equipos explícitamente relacionados al presente proceso contractual y que no estén identificados.
- El supervisor revisará y analizará el valor del (los) servicio (s) revisando precios históricos, precios ofertados en este proceso y/o haciendo consultas independientes al mercado, evaluando la relación costo beneficio del mismo.
- Una vez realizado este ejercicio, el valor final será el determinado más beneficioso para el equipo y el INS, conforme al análisis realizado con valores revisados por el supervisor de otras ofertas, vigencias y/o procesos contractuales, este valor final tendrá incluido también el Impuesto al Valor Agregado - IVA.
- El supervisor mediante correo electrónico informará la autorización o no de la programación de los servicios adicionales requeridos.

El valor de este (os) servicio (s) una vez autorizado (s) para su realización, será (n) descontado (s) del valor destinado de la bolsa de repuestos y/o servicios adicionales hasta agotarla.

3.3 Obligaciones del Contratista:

3.3.1. Generales:

1. Cumplir con el objeto, obligaciones y productos contractuales, de conformidad con lo establecido en los estudios y documentos previos, así como con la oferta presentada dentro del proceso de selección.
2. Constituir y mantener vigente las garantías a favor del Instituto Nacional de Salud, en los términos establecidos en el contrato y en el Decreto 1082 de 2015**,** cubriendo los valores y amparos requeridos, la cual deberá presentarse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma del contrato.
3. Estar al día en el pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales y pensiones) y de aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA), de conformidad con lo dispuesto

en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002**,** el artículo 1 de la Ley 828 de 2003, y en concordancia con lo previsto en el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015**.**

4. Presentar factura electrónica de conformidad con lo dispuesto en el Estatuto Tributario y las resoluciones vigentes expedidas por la DIAN, en particular la Resolución 000165 de 2023, incluyendo los ítems contratados con su respectiva cantidad, unidad de medida, descripción y valor.
5. Cargar en el SECOP II la certificación de pago y/o factura con los soportes correspondientes, en la periodicidad exigida en el contrato.
6. Cumplir con las disposiciones internas del Instituto en materia de seguridad y salud en el trabajo, en especial lo dispuesto en el procedimiento POE-A01.2014-001, y lo establecido en el Decreto 1072 de 2015 (Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo – SG-SST).
7. Cumplir con la normatividad vigente en materia de gestión ambiental, en especial lo dispuesto en la Ley 99 de 1993 y el Decreto 1076 de 2015, adoptando prácticas de uso racional de los recursos requeridos para la ejecución del contrato.
8. Cumplir con las políticas y lineamientos del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información del Instituto Nacional de Salud, incluyendo las medidas de confidencialidad, custodia y protección de datos que resulten aplicables.
9. Reportar de manera inmediata al supervisor del contrato cualquier novedad, incidente o anomalía que pueda afectar la correcta ejecución contractual.
10. Respetar y garantizar la protección de los derechos humanos en todas las actuaciones derivadas del contrato.
11. Responder ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables en desarrollo de la ejecución contractual.
12. Abstenerse de acceder a peticiones, ofrecimientos o amenazas de actores que actúen por fuera de la ley con el fin de inducirlo a realizar u omitir actos. En caso de presentarse tales situaciones, deberá informar de inmediato al Instituto y a las autoridades competentes, de conformidad con lo establecido en la Ley 1474 de 2011 (Estatuto Anticorrupción)**.**
13. Atender los lineamientos, directrices e instrucciones que durante la ejecución contractual emita el Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias.
14. El Contratista deberá dar prioridad a la vinculación de personas con discapacidad, así como emprendimientos y empresas de personas con discapacidad, en los casos donde se requiera la subcontratación de bienes o servicios para la ejecución del objeto contractual, de conformidad con los criterios del artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 1082de 2015, Modificado por el Art. 1 del Decreto 0287 de 2026.
15. EL CONTRATISTA se obliga a no divulgar y mantener bajo la más estricta reserva, en calidad de información confidencial, toda la información de cualquier índole que le sea suministrada o que conozca directamente, a no copiar, no migrar no utilizar en su propio beneficio ni de terceros, no darle destinación diferente a la requerida parala ejecución del contrato, a no revelar a terceras personas el contenido total o parcial, de la información que se suministre para el desarrollo del objeto de este contrato, sin autorización previa y escrita del INS. En tal sentido, ELCONTRATISTA está obligado a observar la misma reserva y cuidado que utiliza para mantener su propia información.
16. Cumplir con todas aquellas actividades que se deriven directa o indirectamente del objeto del contrato, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

3.3.2. Específicas:

3.3.2.1 Administrativas, de coordinación y gestión:

1. Asistir a la reunión de apertura del contrato, así como a las demás solicitadas por el supervisor, sea de forma presencial o virtual. En estas se abordarán lineamientos de ingreso, seguridad y salud en el trabajo (SST), brigadas de emergencia y normas internas del INS.

2. Entregar, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la reunión de apertura, el Plan de Trabajo ajustado al Plan de Aseguramiento Metrológico del INS 2026 y a las instrucciones de la supervisión, con cronograma, actividades contratadas y tiempos de ejecución.
3. Coordinar con el personal designado del INS todas las actividades metrológicas que impliquen paradas de equipos o sistemas, para no afectar procesos misionales.
4. Asegurar que el personal asignado cuente con formación técnica y experiencia demostrable en mantenimiento, calibración, calificación y diagnóstico de autoclaves o sistemas de esterilización por vapor de características equivalentes a los intervenidos en el presente contrato.
   Nota: Cuando el fabricante disponga de programas de entrenamiento o certificación, el oferente podrá acreditarlos como soporte adicional de idoneidad técnica.
5. Cumplir con los lineamientos, compromisos y actividades acordadas en la reunión de inicio.
6. Prestar asesoría permanente en temas técnicos relacionados con el servicio, dando respuesta y atención oportuna a las inquietudes formuladas y fallas presentadas durante la ejecución del contrato y término de la garantía.
   Nota: Los requerimientos se realizarán vía telefónica o e-mail, en horarios hábiles y la respuesta se debe realizar en un máximo de 2 días una vez realizado el requerimiento.
7. Informar al supervisor, sobre las inconsistencias que se presenten durante la ejecución del contrato. Dichas notificaciones deben hacerse vía correo electrónico y dentro de las 24 horas siguientes a la identificación de la inconsistencia.
8. Cumplir con protocolos de ingreso y permanencia en áreas del INS, con el personal debidamente identificado y dotado de EPP acorde al riesgo del área.
9. Garantizar que el personal que prestara los servicios programados, cuente con la totalidad de los insumos, consumibles y EPP (Alcohol, desinfectantes, agua purificada, toallas, overoles desechables, cofias, etc.), que se requieran para la correcta prestación de los servicios programados en cada laboratorio.
   Nota: Estos deben estar alineados con los protocolos y lineamientos de limpieza del INS y con las restricciones ingreso a cada uno de los laboratorios.
10. Garantizar que el personal (suministrado por la empresa contratista) esté debidamente identificado con carnet y vestuario de la empresa, además debe contar con los elementos protección personal (guantes, tapa bocas, gafas, entre otros) apropiados para la realización de sus trabajos, en el tipo de área destino.
    Nota: Si al momento en el que el personal que se presente para la prestación del servicio, no cumple con lo determinado en este numeral, el INS podrá no dar autorización de ingreso al laboratorio destino y el servicio deberá ser reprogramado, esta reprogramación, no acarreara ningún costo adicional para el Instituto Nacional de Salud.
11. Clasificar, recolectar y entregar residuos peligrosos (CRETIB según Decreto 4741/2005), no peligrosos y especiales, en coordinación con el área de gestión ambiental del INS, para su disposición por gestor autorizado.
12. Cumplir con protocolos de transporte de sustancias peligrosas aprobados en la propuesta, cuando se requiera.
13. Dejar las áreas de trabajo en condiciones de limpieza y orden iguales a las iniciales.
14. Suministrar al personal que prestara los servicios programados, todos los insumos y consumibles que se requieran para la correcta prestación de servicio (Alcohol, desinfectantes, agua purificada, toallas, overoles desechables, EPP, etc).
    Nota: Estos elementos deben garantizar el cumplimiento de los protocolos y lineamientos de limpieza y SST del INS además de las restricciones de ingreso y permanencia de cada uno de los laboratorios.
15. Garantizar que durante la ejecución total del contrato y hasta el término de finalización de las garantías establecidas, el personal que se presente en la entidad para el cumplimiento de las actividades contratas preserve el respeto, buen comportamiento y las buenas conductas personales, en las instalaciones de la entidad, sean áreas comunes, laboratorios y demás espacios, en donde se pueda incurrir en faltas, conductas inapropiadas o actos de irrespeto con el personal con el que se relacionan directa o indirectamente dentro del INS.

Nota1: Ante cualquier acto que se considere irrespeto, conducta inapropiada y demás, el supervisor del contrato procederá a realizar un llamado de atención directamente al proveedor por medio de correo electrónico o llamada telefónica, con el fin de que se subsane lo ocurrido y se eviten escalamientos más allá de lo presentado.
Nota2: En caso de que la situación que originó el llamado de atención no sea atendida por el proveedor o que el personal reincida en los actos o situaciones en las que no se preserve el respeto, buen comportamiento y las buenas conductas personales, en las instalaciones de la entidad, el supervisor del contrato solicitara al proveedor proceder con el cambio del trabajador en un plazo no mayor a 3 días hábiles a partir de la notificación escrita del supervisor, y este deber garantizar que el nuevo personal cuente con la capacitación y experiencia necesarias para la correcta ejecución del contrato (en ningún caso se aceptara personal nuevo no calificado o con estándares por debajo a los ostentados por el personal a cambiar).

3.3.2.2. Técnicas y metrológicas:

16. Entregar los protocolos de mantenimiento, verificación, calificación y/o calibración dentro de los tres (3) días siguientes a la reunión de apertura y dar cumplimiento a lo establecido en el mismo durante la realización de los servicios.
17. Ejecutar los mantenimientos preventivos del equipo conforme a las rutinas, frecuencias y procedimientos establecidos por el fabricante, incluyendo inspección general, limpieza, ajuste de componentes, verificación de conexiones, revisión de software interno, calibración y/o calificación cuando aplique y sustitución programada de piezas de desgaste.
    Nota: Estas actividades deberán documentarse en el informe técnico correspondiente, con la descripción detallada de las tareas realizadas.
18. Realizar las intervenciones correctivas que sean requeridas utilizando repuestos, partes y componentes originales o técnicamente equivalentes y compatibles con el equipo intervenido, garantizando que su utilización no afecte la seguridad, funcionalidad, desempeño, vida útil o confiabilidad del sistema de esterilización.
    Nota: El Instituto Nacional de Salud (INS) asumirá el costo de los repuestos y/o insumos necesarios para cubrir los servicios correctivos.
19. Suministrar junto con cada servicio los repuestos, partes y componentes reemplazados, anexando la evidencia documental que permita acreditar su origen, trazabilidad y compatibilidad técnica con el equipo intervenido, cuando aplique.
20. Emitir y entregar al supervisor del contrato los informes técnicos detallados de cada intervención (preventiva, correctiva, verificación metrológica, calibración y/o calificación), firmados por el ingeniero o técnico autorizado, dentro de los **dos (2) días hábiles siguientes** a la atención.
21. Garantizar que las intervenciones realizadas no afecten las condiciones de seguridad, desempeño, funcionalidad y confiabilidad del equipo, ni comprometan el cumplimiento de los requisitos asociados a los sistemas de gestión, calidad y validación aplicables al Instituto Nacional de Salud.
22. Atender las fallas críticas reportadas por el supervisor o por el personal designado del INS en un **tiempo máximo de cuarenta y ocho (48) horas** contadas a partir de la notificación.
23. Diligenciar y adherir el **rótulo del proveedor** en cada equipo tras la ejecución de la operación de confirmación metrológica, empleando marcador indeleble y letra legible. El rótulo deberá contener, como mínimo: Tipo de operación realizada, Fecha de realización y Número de informe técnico de la operación metrológica.
    Notas: El rótulo no debe cubrir información técnica relevante del equipo ni interferir con su operación, el material y el adhesivo del rótulo deberán ser resistentes a los procesos de limpieza y desinfección aplicados en los laboratorios del INS, se deberán **retirar los rótulos del servicio anterior** y reemplazarlos por los nuevos, en caso de pérdida de integridad o deterioro del rótulo por calidad del material, el contratista deberá realizar su reemplazo durante la ejecución del contrato.

24. Brindar una capacitación breve al personal operativo del INS al finalizar la totalidad de los servicios, sobre las recomendaciones de uso, cuidado, conservación y alertas básicas de operación del equipo, recomendaciones derivadas de los servicios prestados.

25. Realizar las actividades de verificación metrológica una vez realizada la rutina de mantenimiento, con los patrones que mantengan la calibración vigente, Los certificados de calibración deben ser emitidos por entes acreditados a nivel nacional o internacional.(reconocidos bajo Acuerdo de Reconocimiento Mutuo), bajo la norma ISO/IEC17025 de 2017, de realizarse cambios en los instrumentos presentados se deben presentar las copias de los certificados de calibración como mínimo 5 días antes de la ejecución del servicio (actividad realizada cuando aplique).

26. Realizar las actividades con patrones calibrados en los rangos a verificar por ente acreditado, una vez realizada la rutina de mantenimiento, con los patrones inicialmente presentados y aprobados en la propuesta, adjuntar el plan de aseguramiento metrológico o evidencia objetiva si la periodicidad de calibración es mayor a un año, la vigencia máxima permitida será de dos (2) años. de realizarse cambios en los instrumentos presentados se deben aportar las copias de los certificados de calibración como mínimo cinco (5) días antes de la ejecución del servicio". En el caso de que las magnitudes requeridas no estén cubiertas bajo la consideración anterior, el proveedor aportará evidencia objetiva de que las mediciones son trazables, y materiales de referencia.
Nota 1: Para materiales de referencia estos deben ser manufacturados por proveedor acreditado en ISO 17034, o fábrica certificada
Nota 2: En caso de limitaciones al respecto deberán justificarse y estas estarán sujetas a evaluación por parte del Instituto Nacional de Salud.
Nota 3: En caso de que no exista patrón a nivel nacional, ni internacional deberá entregarse toda la trazabilidad respectiva hasta patrón de mayor jerarquía, dando cumplimiento a los Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 (antes CEA-02) vigente de la ONAC, cuando aplique

27. Ejecutar las actividades con el personal técnico presentado en la oferta. En caso de requerirse reemplazo, el contratista deberá informar a la supervisión con mínimo tres (3) días hábiles de antelación y presentar la hoja de vida del nuevo recurso, quien deberá acreditar condiciones iguales o superiores a las inicialmente evaluadas. El cambio requerirá aprobación previa de la supervisión.

28. Entregar los informes o reportes de servicio y datos primarios que correspondan en medio digital para revisión inicial máximo al **tercer** día hábil siguiente después de realizada la operación de confirmación metrológica a cada equipo.
Nota: En caso de presentarse corrección al documento, se contará con dos (2) días hábiles adicionales para corregirlo y realizar la entrega. Entregar al finalizar el total de las operaciones metrológica, en medio digital el total de los informes o reportes de servicio realizados durante la vigencia del contrato.

29. Garantizar que cuando se requiera modificar cualquier aliado, subcontratista o tercero especializado presentado durante la etapa de selección para la ejecución de actividades de mantenimiento, calibración o calificación, se informe al supervisor con mínimo quince (15) días calendario de anticipación, aportando la documentación técnica correspondiente para su evaluación y aprobación. El nuevo aliado deberá acreditar condiciones técnicas iguales o superiores a las inicialmente aceptadas por la Entidad.

30. Realizar la calificación y/o calibración inmediatamente después de la verificación metrológica (máximo un día después), con patrones calibrados conforme a rangos específicos.

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

para la entidad, toda vez que este valor ya se contempla dentro de las actividades del servicio contratado (cuando aplique).

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

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

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

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

32. Aportar materiales de referencia certificados por laboratorios acreditados ISO 17034 cuando aplique.

33. Cumplir con trazabilidad metrológica conforme a CEA-4.1-02 cuando no existan patrones disponibles.

34. Garantizar que se realice nuevamente la calificación al equipo que se tenga que ajustar debido a un primer resultado de calificación no conforme para el uso previsto; para ello en la primera calificación se debe informar al respectivo profesional encargado, para que este se pueda comunicar con el proveedor correspondiente de mantenimiento para realizar el respectivo ajuste y programar de nuevo la calificación; este proceso NO acarreara costo adicional alguno al INS.

35. Garantizar que los procedimientos de mantenimiento, calibración, verificación metrológica, calificación operacional (OQ) y calificación de desempeño (PQ) sean ejecutados de manera técnicamente compatible con las características funcionales del sistema de esterilización intervenido, conservando la integridad de los ciclos utilizados por el Instituto y permitiendo demostrar objetivamente el desempeño del equipo para los procesos de esterilización desarrollados en el Bioterio de Barrera.

36. Informar inmediatamente a la supervisión mediante concepto técnico escrito, indicando las posibles causas, el nivel de afectación identificado y las acciones recomendadas para su corrección, cuando durante las actividades de mantenimiento, verificación, calibración o calificación se identifiquen desviaciones que puedan comprometer la efectividad de los procesos de esterilización.

3.4 Obligaciones del Instituto

1. Ejercer la supervisión general sobre el objeto del contrato, verificando el cumplimiento de las obligaciones técnicas, administrativas y contractuales del contratista.

2. Realizar, cuando aplique, el ingreso al almacén de los bienes, repuestos o partes suministrados en ejecución del contrato, así como la salida hacia las áreas receptoras del Instituto.

3. Acudir ante las autoridades competentes para obtener la protección de los derechos derivados de la presente contratación y solicitar la sanción correspondiente frente a su vulneración.

4. Exigir al contratista la ejecución idónea, oportuna y bajo los estándares de calidad requeridos para el servicio técnico del equipo de laboratorio objeto del contrato.

5. Impartir las instrucciones necesarias para la correcta ejecución del contrato, relacionadas con las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de equipos.

6. Asignar, a través del supervisor, las actividades específicas a desarrollar por el contratista, incluyendo la programación de intervenciones en el equipo.

7. Coordinar, a través del supervisor del contrato, la programación de las actividades requeridas sobre el equipo objeto del contrato, de acuerdo con las necesidades institucionales, disponibilidad operativa del equipo y cronogramas definidos para la ejecución contractual.

8. Poner a disposición del contratista la información técnica y documental necesaria para el desarrollo adecuado de las actividades.

9. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de sanciones pecuniarias, para lo cual el supervisor dará aviso oportuno sobre la ocurrencia de hechos constitutivos de mora o incumplimiento.
10. Adelantar las acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufra la entidad con ocasión del contrato.
11. Ejercer la acción de repetición contra servidores públicos, contratistas o terceros por las indemnizaciones que deba pagar como consecuencia del contrato, cuando haya lugar a ello.
12. Realizar revisiones periódicas, a través del supervisor, para verificar que la ejecución del contrato cumpla con las condiciones ofrecidas, con la naturaleza del objeto contratado y con los requisitos técnicos mínimos establecidos, promoviendo acciones de responsabilidad en caso de incumplimiento.
13. Cancelar oportunamente al contratista el valor del contrato, conforme a lo estipulado en la forma de pago y contra entrega de los informes e informes técnicos requeridos.
14. Verificar, mediante el supervisor, el cumplimiento de lo dispuesto en el POE-A01.2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo"**,** especialmente lo señalado en el Anexo 1 sobre normas y requerimientos para contratistas, de acuerdo con el tipo de actividad desarrollada.
15. Verificar, a través de la supervisión del contrato, el cumplimiento de las normas de Gestión Ambiental, en concordancia con la normatividad vigente y con las políticas internas del INS.
16. Facilitar el acceso del personal del contratista a las instalaciones y equipo objeto del contrato, siempre que cumpla con los protocolos de bioseguridad, seguridad industrial y confidencialidad establecidos por el Instituto.
17. Coordinar la disponibilidad del equipo y espacios de trabajo requeridos para la ejecución de las actividades de servicio técnico contratadas, minimizando el impacto en la operación misional del Instituto.
18. Revisar y aprobar los informes técnicos, reportes de servicio y demás documentos entregados por el contratista, como requisito para el pago y cierre del contrato.
19. Garantizar la disponibilidad del equipo objeto del contrato en las fechas previamente acordadas para la ejecución de las actividades programadas, salvo situaciones debidamente justificadas que requieran reprogramación por necesidades del servicio.
20. Suministrar al contratista, cuando se disponga de ella, la información técnica, registros históricos de mantenimiento, hojas de vida del equipo, informes de intervenciones previas y demás documentación que resulte necesaria para la adecuada ejecución de los servicios contratados.
21. Analizar y gestionar las recomendaciones, hallazgos técnicos, conceptos de obsolescencia, riesgos operacionales y demás observaciones emitidas por el contratista durante la ejecución del contrato, con el fin de adoptar las acciones que resulten pertinentes para garantizar la continuidad operativa del equipo.

3.5 Informes*:*

Informe por intervención realizada

Un (1) informe técnico firmado por el profesional o técnico responsable de la intervención del equipo objeto del contrato, el cual deberá ser entregado en medio digital y contener como mínimo:

- Nombre del equipo intervenido.
- Marca.
- Modelo.
- Número de serie.
- Número metrológico y/o inventario.
- Ubicación.
- Fecha de intervención.
- Tipo de servicio ejecutado.
- Actividades realizadas.

- Resultados obtenidos.
- Hallazgos encontrados.
- Estado inicial y final del equipo.
- Relación de repuestos, partes, accesorios o consumibles utilizados.
- Registro de pruebas funcionales efectuadas.
- Registro de verificaciones realizadas.
- Recomendaciones técnicas.
- Concepto técnico sobre la condición final del equipo.
- Nombre y firma del personal que ejecutó la intervención.

3.6 Productos: Documento que contenga los informes o reportes de servicio en medio digital.

3.7. Plazo y lugar de ejecución:

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

3.8 Contrato a Celebrar: Prestación de Servicios

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

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

En el presente proceso de contratación se observarán los principios de la función administrativa establecidos en el artículo 209 de la Constitución Política de Colombia, así como las disposiciones contenidas en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012, Decreto 1082 de 2015 y demás normas que las modifiquen, adicionen, reglamenten o complementen.

4.1 Verificación de Acuerdos Marco de Precios

De conformidad con los lineamientos establecidos por la Agencia Nacional de Contratación Pública Colombia Compra Eficiente, se verificó la disponibilidad de Acuerdos Marco de Precios vigentes en la Tienda Virtual del Estado Colombiano (TVEC), evidenciando que no existe un Acuerdo Marco de Precios que permita satisfacer la necesidad descrita en el presente proceso, relacionada con la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo, verificación metrológica, calibración, calificación y suministro de consumibles para el equipo objeto de la contratación.

En consecuencia, la necesidad deberá satisfacerse mediante un proceso de selección adelantado por el Instituto Nacional de Salud, conforme a las modalidades previstas en la normatividad vigente.

4.2 Modalidad de Selección

De conformidad con lo establecido en la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015, la modalidad de selección aplicable al presente proceso corresponde a:

- **Contratación de Mínima Cuantía:** Lo anterior, teniendo en cuenta que el presupuesto oficial estimado para la presente contratación no supera el diez por ciento (10%) de la menor cuantía establecida para el Instituto Nacional de Salud para la vigencia correspondiente.

4.3 Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

La modalidad de selección de mínima cuantía encuentra sustento jurídico en lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, reglamentado por la Subsección 5 de la Sección 1 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015.

Particularmente, el artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 establece que las Entidades Estatales podrán adelantar el procedimiento de mínima cuantía cuando el valor del proceso de contratación no exceda el diez por ciento (10%) de la menor cuantía de la entidad, independientemente de su objeto.

En virtud de lo anterior, y considerando que el valor estimado del presente proceso se encuentra dentro de dicho límite presupuestal, el Instituto Nacional de Salud adelantará la selección del contratista mediante el procedimiento de mínima cuantía, bajo criterios de transparencia, economía, responsabilidad y selección objetiva.

Así mismo, durante la estructuración y desarrollo del proceso se garantizará la libre concurrencia de oferentes que acrediten el cumplimiento de las condiciones jurídicas, técnicas y económicas establecidas por la Entidad para la adecuada ejecución del objeto contractual.

En materia de publicidad, se dará cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.7.1 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones aplicables, garantizando la publicación de los documentos del proceso, del contrato y de su ejecución en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP II), salvo aquellos documentos que por disposición legal se encuentren sometidos a reserva.

La Entidad será responsable de garantizar la publicidad y transparencia de todos los procedimientos y actuaciones asociadas al presente proceso de contratación, en los términos previstos en la normativa vigente.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR ECONÓMICO Y DE LOS OFERENTES

El artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 establece que las Entidades Estatales deben realizar durante la etapa de planeación el análisis del sector relacionado con el objeto a contratar, considerando aspectos legales, comerciales, financieros, organizacionales, técnicos y de riesgos.

En cumplimiento de esta disposición, el Instituto Nacional de Salud efectuó el análisis del sector correspondiente a la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, verificación metrológica, calibración, calificación y suministro de repuestos para un sistema de esterilización por vapor utilizado en el Bioterio de Barrera de la Dirección de Producción.

El sector se encuentra conformado por empresas especializadas en servicios de mantenimiento, soporte técnico, aseguramiento metrológico, calibración y calificación de equipos de laboratorio y sistemas de esterilización utilizados en laboratorios, bioterios, centros de investigación e industrias sujetas a requisitos de calidad y bioseguridad. En consecuencia, se requiere que los posibles oferentes cuenten con la capacidad técnica, experiencia y recursos necesarios para garantizar la adecuada ejecución de las actividades requeridas por el Instituto Nacional de Salud.

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

5.1 ASPECTOS GENERALES:

Legal: El mercado relacionado con la prestación de servicios de mantenimiento, calibración, verificación metrológica y calificación de equipos de laboratorio y sistemas de esterilización por vapor se encuentra conformado por personas jurídicas y naturales legalmente constituidas, cuya actividad económica y objeto social se encuentre relacionado con la prestación de servicios de soporte técnico, mantenimiento de equipos de laboratorio, aseguramiento metrológico, validación, calificación, ingeniería biomédica, ingeniería electrónica, instrumentación industrial o actividades afines. En consecuencia, podrán participar en el presente proceso aquellos oferentes que acrediten capacidad jurídica para contratar con entidades estatales y que desarrollen actividades directamente relacionadas con el objeto contractual.

Comercial: El servicio requerido hace parte del sector de mantenimiento especializado de equipos de laboratorio, producción y soporte crítico, dentro del cual participan empresas dedicadas a la prestación de servicios de mantenimiento, calibración, validación, calificación y aseguramiento metrológico para instituciones de salud, laboratorios de ensayo, centros de investigación, universidades, industrias farmacéuticas, bioterios y entidades públicas y privadas que utilizan equipos sometidos a control metrológico o validación de desempeño.

De la revisión efectuada por el Instituto se identifica la existencia de empresas que ofrecen servicios relacionados con autoclaves y sistemas de esterilización por vapor, así como actividades complementarias de calificación, calibración y mantenimiento especializado, lo que permite evidenciar la existencia de proveedores potenciales para la atención de la necesidad objeto del presente proceso.

Financiero: La contratación corresponde principalmente a una prestación de servicios especializados con suministro eventual de repuestos definidos, por lo que no se identifica una necesidad significativa de inversión en infraestructura para la ejecución del contrato. En consecuencia, los posibles oferentes corresponden generalmente a empresas pequeñas, medianas o especializadas en servicios técnicos, razón por la cual los requisitos financieros que eventualmente se establezcan deberán guardar proporción con la cuantía, complejidad y riesgos asociados al contrato, buscando garantizar la pluralidad de oferentes y la selección objetiva.

Organizacional: La ejecución contractual se desarrollará en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud ubicadas en la ciudad de Bogotá D.C., específicamente en el Bioterio de Barrera de la Dirección de Producción, por lo que los oferentes deberán contar con capacidad operativa suficiente para programar y ejecutar las actividades de mantenimiento, calibración, verificación metrológica y calificación requeridas dentro de los tiempos establecidos por la Entidad.

Así mismo, deberán disponer de personal técnicamente competente, instrumentos de medición con trazabilidad metrológica vigente y los recursos logísticos necesarios para desarrollar las actividades objeto del contrato sin afectar la continuidad de los procesos institucionales.

Técnica: La necesidad institucional se encuentra orientada a garantizar la disponibilidad operativa, confiabilidad técnica y desempeño metrológico de un sistema de esterilización por vapor utilizado en el Bioterio de Barrera del Instituto Nacional de Salud. Para tal efecto, se requiere la ejecución de actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, verificación metrológica, calibración, calificación operacional (OQ), calificación de desempeño (PQ) y suministro de los repuestos definidos necesarios para mantener las condiciones de funcionamiento del equipo.

Dado que el equipo participa directamente en los procesos de esterilización asociados a áreas SPF, ABSL-2 y ABSL-3 del Bioterio, resulta necesario que las actividades sean ejecutadas por personal con experiencia en sistemas de

esterilización por vapor y que los procedimientos, instrumentos y metodologías empleadas permitan demostrar objetivamente el adecuado desempeño del equipo y la confiabilidad de los procesos que soporta.

Las actividades contratadas deberán ejecutarse empleando instrumentos con trazabilidad metrológica vigente, procedimientos técnicamente documentados y repuestos compatibles con las características funcionales del equipo intervenido, garantizando el cumplimiento de los requisitos de calidad, bioseguridad y aseguramiento metrológico aplicables a los procesos desarrollados por el Instituto Nacional de Salud.

5.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

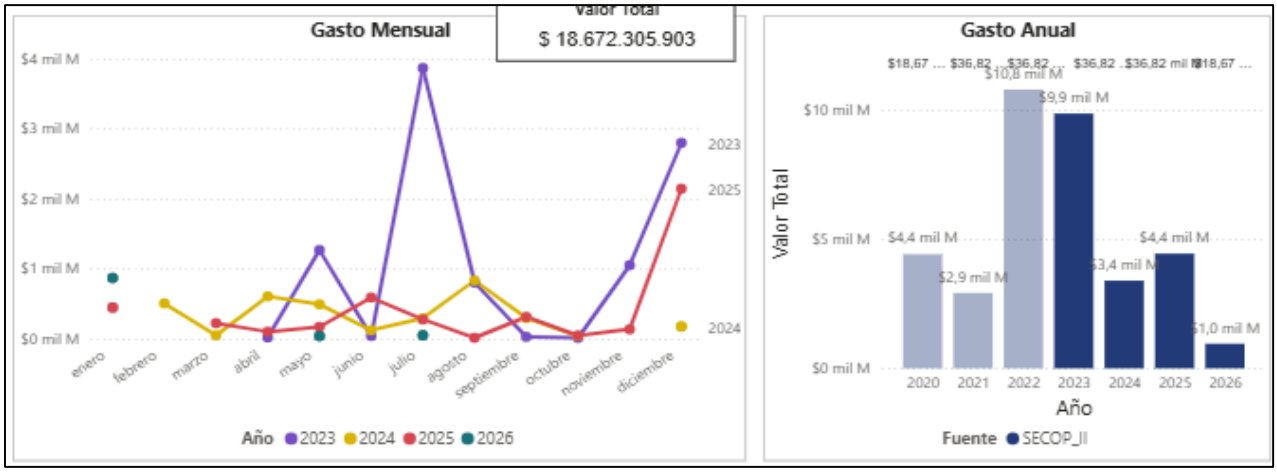
Para el análisis de la demanda se realizó consulta en la herramienta del Modelo de Abastecimiento Estratégico (MAE) de Colombia Compra Eficiente, tomando como fuente la información reportada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública SECOP II.

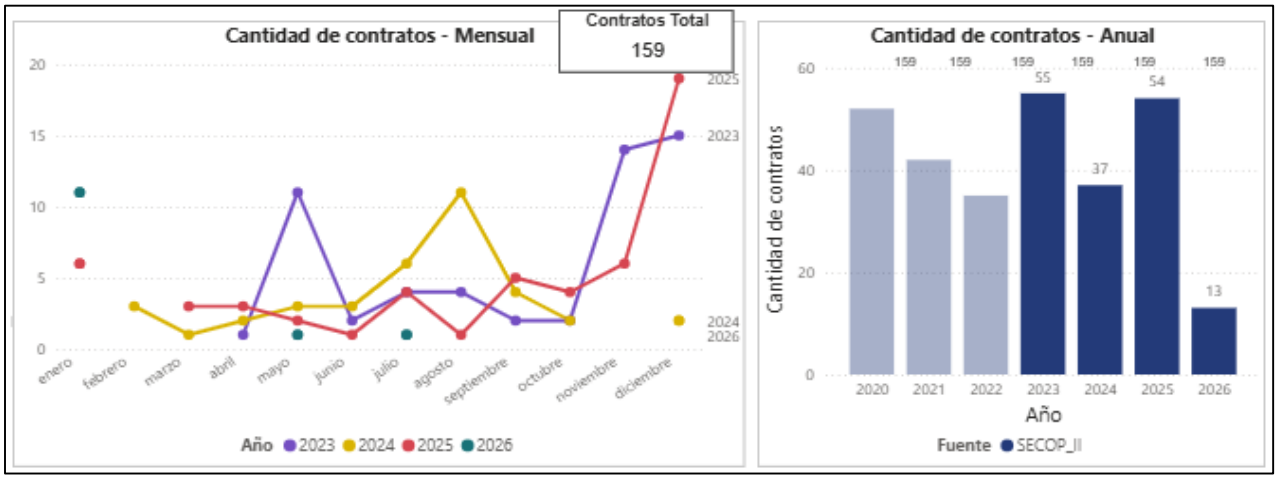
La consulta se efectuó con el propósito de identificar el comportamiento contractual del Instituto Nacional de Salud en relación con la contratación de servicios especializados de mantenimiento, aseguramiento metrológico, verificación y demás actividades asociadas a equipos de laboratorio utilizados en los diferentes procesos misionales de la Entidad.

Para el desarrollo del análisis se consideró el período comprendido entre el 01 de enero de 2023 y el 06 de agosto de 2026, utilizando como referencia los siguientes códigos UNSPSC relacionados con el objeto contractual:

Código UNSPSC	DENOMINACIÓN
81101600	Ingeniería mecánica
81101700	Ingeniería eléctrica y electrónica
81141500	Control de calidad
85161500	Reparación de equipo médico o quirúrgico

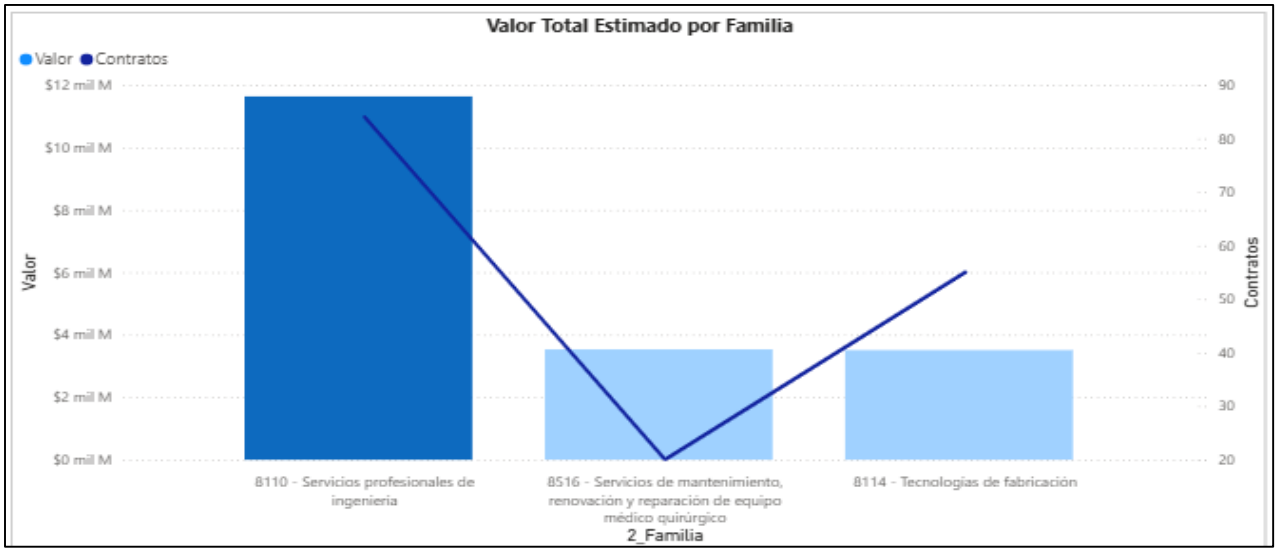
La información obtenida evidencia que durante los períodos analizados el Instituto Nacional de Salud ha adelantado múltiples procesos de contratación relacionados con servicios técnicos especializados para equipos de laboratorio, actividades de mantenimiento, operaciones de confirmación metrológica, calibración, validación, control de calidad y demás servicios asociados al aseguramiento de la infraestructura tecnológica y científica utilizada para el desarrollo de las actividades institucionales.





Fuente: tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

De acuerdo con los resultados obtenidos en la herramienta MAE, durante el período objeto de análisis el Instituto Nacional de Salud ha suscrito ciento cincuenta y nueve (159) contratos asociados a las familias de bienes y servicios evaluadas, por un valor aproximado de dieciocho mil seiscientos setenta y dos millones de pesos ($18.672 millones), evidenciando una demanda constante de servicios relacionados con mantenimiento especializado, actividades de ingeniería, tecnologías de fabricación y servicios asociados a equipos utilizados en procesos misionales de laboratorio.



Fuente: tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Así mismo, se observó que las familias de servicios con mayor participación corresponden a:

- Servicios profesionales de ingeniería (8110).
- Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipos médicos o quirúrgicos (8516).
- Tecnologías de fabricación (8114).

Lo anterior evidencia que la contratación de servicios especializados para el mantenimiento y aseguramiento metrológico de equipos constituye una necesidad recurrente dentro de la operación del Instituto Nacional de Salud y

forma parte de las actividades necesarias para garantizar la continuidad de los procesos técnicos, científicos y de control de calidad desarrollados por la Entidad.

Comportamiento contratación por bienes y servicios de UNSPSC

Año	2025			2026			Total		
Clasificador de Bienes y Servicios - Familia	rticipación	Contratos	Valor	Participación	Contratos	Valor	Participación		
8110 - Servicios profesionales de ingeniería	14,67%	8	$615.087.899	3,29%	84	$11.635.029.595	62,31%		
811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	10,26%	2	$153.937.961	0,82%	48	$9.379.526.741	50,23%		
811016 - Ingeniería mecánica	4,41%	6	$461.149.938	2,47%	36	$2.255.502.854	12,08%		
8516 - Servicios de mantenimiento, renovación y reparación de equipo médico quirúrgico	4,37%	1	$37.911.315	0,20%	20	$3.532.712.368	18,92%		
851615 - Reparación de equipo médico o quirúrgico	4,37%	1	$37.911.315	0,20%	20	$3.532.712.368	18,92%		
8114 - Tecnologías de fabricación	4,77%	4	$301.857.660	1,62%	55	$3.504.563.940	18,77%		
811415 - Control de calidad	4,77%	4	$301.857.660	1,62%	55	$3.504.563.940	18,77%		
Total	23,81%	13	$954.856.874	5,11%	159	$18.672.305.903	100,00%		

Clasificador de Bienes y Servicios - Familia
8110 - Servicios profesionales de ingeniería
811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica
Realizar el mantenimiento y mejora de la infraestructura física eléctrica hidrosanitaria y equipos de apoyo eléctrico yo mecánico de las áreas misionales administrativas y comunes del instituto nacional de salud
Contratar la prestacion de servicios tecnicos especializados para la realizacion de las operaciones de confirmacion metrologica mantenimiento preventivo basico y avanzado incluido correctivo cuando sea requerido con suministro repuestos materiales o componentes requeridos en los sistemas criticos de ventilación de las areas de Produccion y Virologia del Instituto Nacional de Salud INS con el proposito de garantizar el control de las condiciones ambientales la integridad de los procesos
Prestar el servicio de laboratorio para realizar la validación de los medios filtrantes esterilizantes utilizados en la planta de sueros hiperinmunes del Instituto Nacional de Salud
Realizar servicios de mantenimiento preventivo calibración (Cuando aplique) calificación (Cuando aplique) correctivo verificación y repuestos en caso de requerirse de los equipos de frio esenciales para el cumplimiento de las actividades misionales de los laboratorios y los diferentes proyectos de investigación que se desarrollan dentro de las direcciones del INS
Alcance del Objeto Contrato (Grupo 7) Prestar los servicios de mantenimiento preventivo correctivo con suministro de repuestos en caso de requerirse y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a al sistema de producción de agua WFI de la marca Stilmas del Instituto Nacional de Salud
Realizar el mantenimiento preventivo y correctivo en caso de requerirse de lossistemas de ventilación mecánica del Instituto Nacional de Salud
Prestar los servicios de mantenimiento preventivo correctivo (este en caso de requerirse) calibración y calificación con suministro de repuestos según corresponda a los equipos de

Fuente: tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

De igual manera, al revisar los procesos publicados por la Entidad durante las vigencias analizadas, se identificaron antecedentes de contratación relacionados con operaciones de confirmación metrológica, mantenimiento preventivo y correctivo, validaciones y servicios de soporte técnico para diferentes equipos de laboratorio, lo que permite concluir que este tipo de necesidades forman parte de los requerimientos permanentes de funcionamiento de los laboratorios institucionales.

No obstante, al analizar el mercado específico asociado a los servicios requeridos para el equipo objeto del proceso, así como el suministro de los consumibles y accesorios definidos dentro de las especificaciones técnicas del presente proceso, se observa que corresponde a una necesidad especializada cuyas características técnicas particulares limitan la existencia de antecedentes contractuales idénticos en las bases de datos consultadas. Sin embargo, ello no impide identificar la existencia de un mercado compuesto por empresas que prestan servicios de mantenimiento, soporte técnico, aseguramiento metrológico y suministro de consumibles para equipos de laboratorio, el cual permite adelantar el presente proceso bajo condiciones de competencia.

En consecuencia, el análisis de la demanda permite establecer que la necesidad a satisfacer es consistente con los patrones históricos de contratación del Instituto Nacional de Salud, se encuentra directamente relacionada con el mantenimiento de las capacidades técnicas y operativas de sus laboratorios y corresponde a un requerimiento recurrente para garantizar la continuidad y confiabilidad de los procesos institucionales.

5.2.1 Precio histórico INS

Con el fin de analizar el comportamiento histórico de la contratación asociada al objeto del presente proceso, se efectuó una revisión de los procesos contractuales adelantados por el Instituto Nacional de Salud relacionados con la prestación de servicios de mantenimiento, operaciones de confirmación metrológica, verificación metrológica, calificación operacional y suministro de consumibles y repuestos para equipos de laboratorio.

Como resultado de dicha revisión, se identificó el siguiente antecedente contractual relacionado directamente con el equipo objeto del presente proceso:

No. Contrato	Objeto	Valor
INS-CDE-214-2024	Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo (en caso de requerirse), suministro de repuestos y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda a la autoclave de la marca BAUMER ubicada en el Bioterio del Instituto Nacional de Salud.	$22.000.000
INS-CYT-500-2025	Prestar los servicios de mantenimiento preventivo; correctivo (en caso de requerirse); suministro de repuestos y demás operaciones de confirmación metrológica según corresponda al autoclave de la marca BAUMER ubicado en el Bioterio del Instituto Nacional de Salud.	$ 30.337.047

Los procesos de contratación anteriormente relacionados se tomaron en consideración para la estructuración integral del presente estudio previo, con el propósito de establecer garantías de cumplimiento, la identificación de posibles riesgos, teniendo en cuenta lo anterior, a continuacion se presenta el analisis de los precios unitarios de los contratos celebrados durante las vigencias 2024 y 2025, así:

Ítem	Ref.	Elemento – Descripción	Contrato 2024	Contrato 2025
1	ESTERILIZADOR A VAPOR - 35722	Calificación Operacional (Validación de Operación)	$ 900.000	$ 971.000
2		Calificación de Desempeño (Validación de Desempeño)	$ 1.450.700	$ 1.500.000
3		Calibración de los sensores de temperatura	$ 0	$ 700.000
4		Mantenimiento preventivo	$ 3.802.288	$ 3.200.000

Para los contratos adjudicados durante las vigencias 2024 - 2025, se han presentado las siguen disimilitudes:

i) Para la vigencia 2024 no se contrató el servicio No. 3 (Calibración de los sensores de temperatura).

Teniendo en cuenta lo anterior se presenta el siguiente análisis el indexado de los precios Históricos de los servicios contratados para el equipo durante los años 2024 y 2025 al año 2026:

No.	REFERENCIA	EQUIPO	INS-CDE-214-2024				INS-CYT500-2025		PROMEDIO
			Precio unitario + IVA del mercado 2024	2024	2025	2026	Precio unitario + IVA del mercado 2025	2026	
				5,20%	5,22%	6,24%		6,24%	
1	ESTERILIZADOR A VAPOR - 35722	Calificación Operacional (Validación de Operación)	$ 900.000	$ 946.800	$ 996.223	$ 1.058.387	$ 971.000	$ 1.031.590	$ 1.044.989
2		Calificación de Desempeño (Validación de Desempeño)	$ 1.450.700	$ 1.526.136	$ 1.605.801	$ 1.706.003	$ 1.500.000	$ 1.593.600	$ 1.649.801
3		Calibración de los sensores de temperatura	$ 0	$ 0	$ 0	$ 0	$ 700.000	$ 743.680	$ 743.680
4		Mantenimiento preventivo	$ 3.802.288	$ 4.000.007	$ 4.208.807	$ 4.471.437	$ 3.200.000	$ 3.399.680	$ 3.935.558

Nota: El servicio de calibración de los sensores de temperatura no cuenta con antecedentes contractuales comparables dentro del periodo 2024 analizado, razón por la cual no es posible realizar un análisis histórico de precios para este servicio. En consecuencia, su valoración económica será efectuada mediante análisis de mercado basado en cotizaciones obtenidas durante la presente vigencia.

La actualización de precios históricos se realizó mediante la aplicación acumulada de las variaciones anuales del Índice de Precios al Consumidor (IPC) publicado por el DANE, atendiendo el principio económico según el cual las variaciones inflacionarias impactan de manera sucesiva el valor de los bienes y servicios a través del tiempo. En consecuencia, cada vigencia fue actualizada utilizando los factores de variación correspondientes a los años posteriores hasta llevar los valores a moneda constante de la vigencia 2026.

La fórmula utilizada fue la siguiente:

VR 2024 = VH * (1 + IPC 1) * (1 + IPC 2) * (1 + IPC 3)

VR 2025 = VH * (1 + IPC 1) * (1 + IPC 2)

Dónde:

VR = Valor actualizado
VH = Valor Histórico
IPC n = Variación porcentual del IPC correspondiente a cada vigencia objeto de actualización.

El análisis histórico efectuado permite identificar un comportamiento relativamente estable en los costos asociados a las intervenciones metrológicas del equipo BAUMER objeto de estudio, evidenciando una variación acorde con las condiciones económicas de cada vigencia. En consecuencia, los valores históricos actualizados constituyen un elemento de referencia para la evaluación de la razonabilidad económica de las cotizaciones obtenidas durante la presente vigencia; sin embargo, dada la naturaleza especializada del servicio, la dependencia de personal técnico calificado, la disponibilidad de repuestos, la variación de la tasa de cambio y las condiciones particulares del mercado, los valores históricos no constituyen por sí solos un determinante del precio de mercado, razón por la cual serán complementados con el análisis de cotizaciones y las demás fuentes de información utilizadas en el presente estudio económico.

5.3 ANÁLISIS DE LA OFERTA

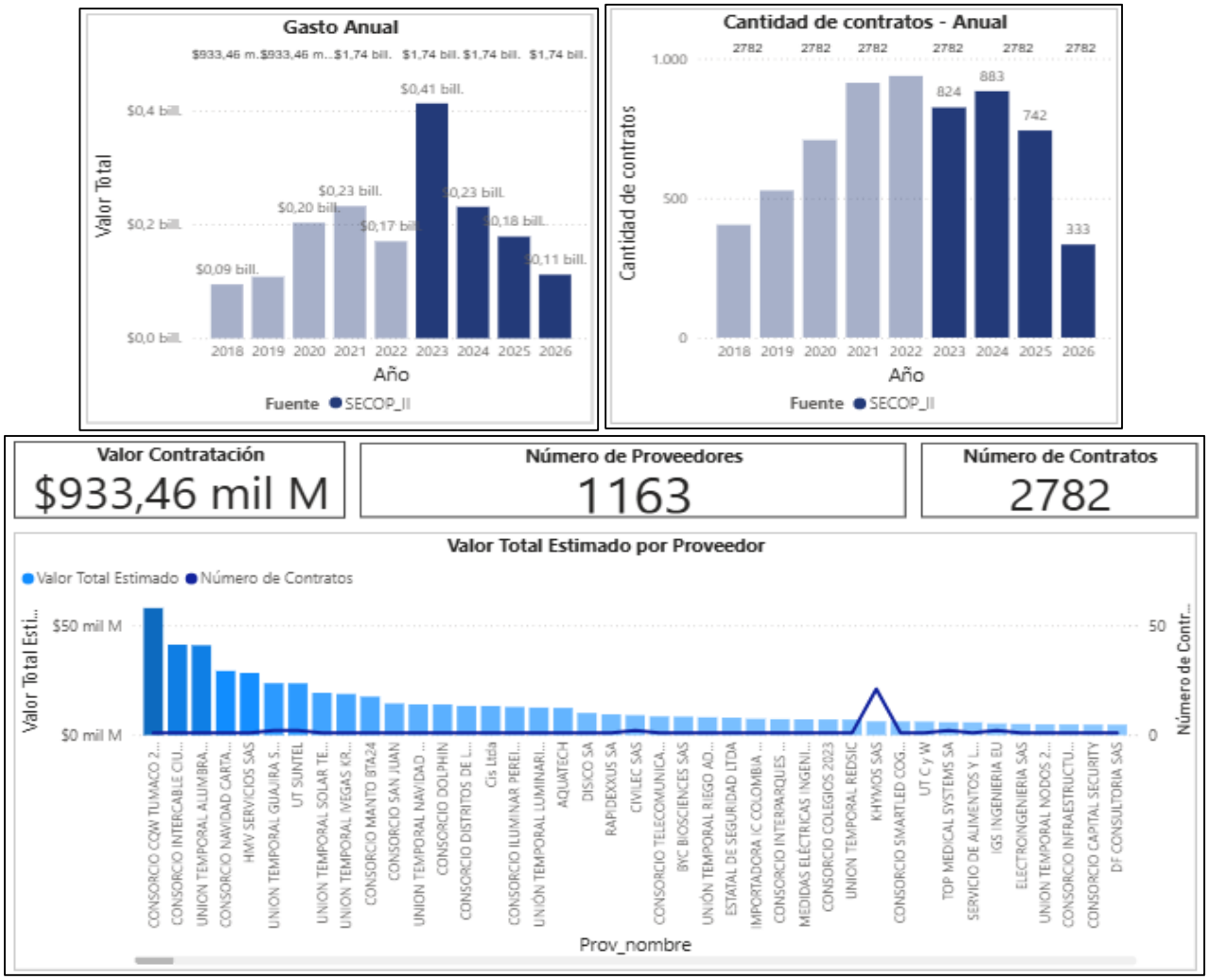
Para el análisis de la oferta del mercado se realizó consulta en la herramienta del Modelo de Abastecimiento Estratégico (MAE) de Colombia Compra Eficiente, utilizando como fuente la información reportada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública SECOP II.

La consulta tuvo como finalidad identificar el comportamiento de los proveedores que participan en procesos asociados a servicios de mantenimiento especializado, aseguramiento metrológico, control de calidad, ingeniería y soporte técnico para equipos de laboratorio, tomando como periodo de análisis el comprendido entre el 01 de enero de 2023 y el 03 de agosto de 2026.

Para el desarrollo del análisis se utilizaron como referencia los siguientes códigos UNSPSC:

Código UNSPSC	DENOMINACIÓN
81101600	Ingeniería mecánica
81101700	Ingeniería eléctrica y electrónica
81141500	Control de calidad
85161500	Reparación de equipo médico o quirúrgico

Obteniendo los siguientes resultados:

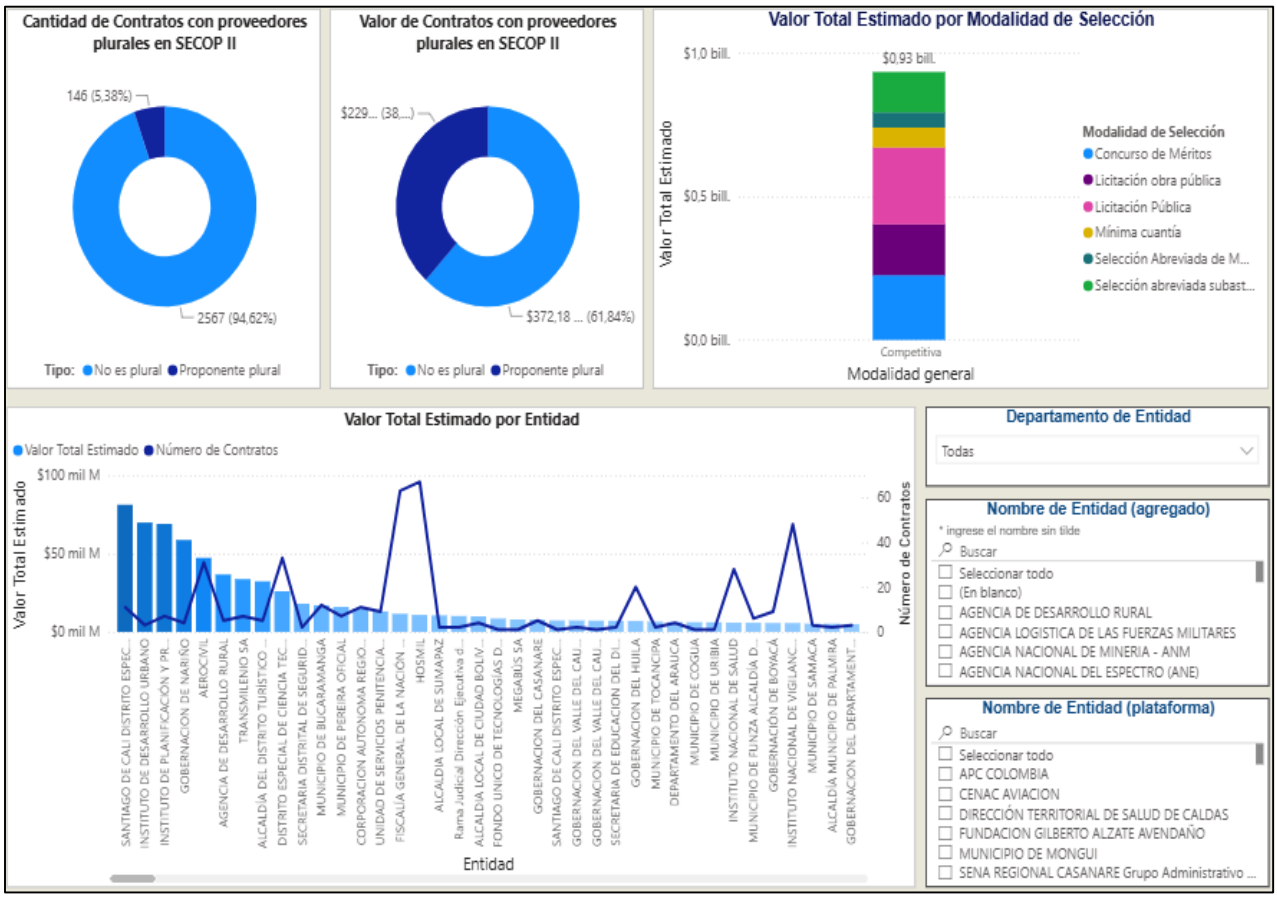


Fuente: tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Como resultado de la consulta realizada se identificó que durante el periodo analizado se han celebrado a nivel nacional un total aproximado de **2.782 contratos**, con la participación de **1.163 proveedores**, alcanzando una contratación estimada superior a **$933.457 millones**, evidenciando la existencia de un mercado amplio y dinámico para la prestación de servicios relacionados con los códigos objeto de análisis.

La información consultada permite establecer que existe una oferta significativa de empresas que participan de manera habitual en procesos asociados a ingeniería, mantenimiento especializado, control de calidad, verificación, calibración, validación y demás actividades afines al aseguramiento metrológico de equipos utilizados en laboratorios, instituciones de salud, centros de investigación y entidades públicas.

De igual manera, el análisis evidencia la existencia de proveedores con experiencia recurrente en este tipo de servicios, observándose empresas que han participado en múltiples procesos asociados a actividades de mantenimiento y metrología, lo que confirma la existencia de condiciones de competencia dentro del sector evaluado.



Fuente: tabla tomada del Modelo de Abastecimiento Estratégico

Así mismo, los resultados obtenidos permiten evidenciar que las entidades públicas adelantan procesos competitivos para la contratación de este tipo de servicios, bajo diferentes modalidades de selección, lo cual demuestra que la oferta del mercado no está concentrada en un único proveedor y que existe pluralidad de agentes económicos con capacidad potencial para atender necesidades similares a las requeridas por el Instituto Nacional de Salud.

No obstante, debe precisarse que el objeto del presente proceso contractual incorpora condiciones técnicas particulares relacionadas con la intervención de equipos de laboratorio, así como la ejecución de actividades específicas de mantenimiento preventivo, verificación metrológica y suministro de consumibles definidos por la Entidad. Tales condiciones requieren experiencia técnica especializada y conocimiento en equipos de laboratorio de características similares.

Por esta razón, aunque el mercado presenta una oferta plural de proveedores para servicios de mantenimiento y aseguramiento metrológico, corresponderá al proceso de selección verificar que los oferentes acrediten las condiciones técnicas, la experiencia y la capacidad operativa necesarias para garantizar la adecuada ejecución del objeto contractual y el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas por el Instituto Nacional de Salud.

Del análisis efectuado se concluye que existe un mercado conformado por múltiples proveedores que participan en procesos relacionados con mantenimiento especializado, aseguramiento metrológico y servicios técnicos para equipos de laboratorio, observándose condiciones de competencia suficientes para adelantar el presente proceso mediante la modalidad de mínima cuantía.

Sin perjuicio de lo anterior, la naturaleza técnica del equipo objeto de intervención exige que los posibles oferentes acrediten experiencia, conocimientos y capacidades específicas que permitan garantizar la correcta ejecución de las actividades requeridas por el Instituto Nacional de Salud, la confiabilidad de los resultados obtenidos y la preservación de las condiciones funcionales y metrológicas del equipo intervenido.

5.2.2 Precios SECOP Otras Entidades

Con el propósito de identificar referentes técnicos, contractuales y económicos aplicables al presente proceso, el Instituto Nacional de Salud realizó la consulta de procesos contractuales adelantados por otras entidades públicas a través del Sistema Electrónico para la Contratación Pública (SECOP), relacionados con la prestación de servicios de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración, verificación metrológica, calificación y suministro de repuestos para equipos esterilizadores a vapor utilizados en laboratorios, instituciones de salud, universidades y demás entidades que operan infraestructura sometida a requisitos de bioseguridad y aseguramiento de la calidad.

Como resultado de dicha revisión se identificaron antecedentes contractuales relacionados con equipos esterilizadores a vapor de la marca Baumer, entre los cuales se destacan los siguientes:

Año	Contrato	Entidad	Modalidad	Objeto	Valor
2025	141-2025	Hospital Universitario San José De Popayán E.S.E.	Régimen especial	Suministro de repuestos (incluida mano de obra) y mantenimiento preventivo, correctivo de los esterilizadores marca BAUMER HI SPEED II y la lavadora termodesinfectadora de la central de esterilización	$ 81.939.521
2024	CD-060-2024	Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE.	Régimen especial	Contratar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo con el suministro de insumos y repuestos originales a demanda de acuerdo a las necesidades para los esterilizadores marca Baumer ubicados	$ 61.164.186
2024	130-2024	Hospital Universitario San José De Popayán E.S.E.	Régimen especial	Mantenimiento preventivo, correctivo de los esterilizadores BAUMER HI SPEED I y II	$ 162.932.000

Como resultado de dicha revisión se identificaron antecedentes contractuales asociados a servicios técnicos para equipos esterilizadores a vapor, incluyendo actividades de mantenimiento especializado, suministro de repuestos, calibración y aseguramiento metrológico, los cuales constituyen referentes útiles para analizar las condiciones técnicas y contractuales presentes en el mercado.

De la revisión efectuada se observó que las entidades consultadas requieren normalmente servicios que comprenden actividades de mantenimiento preventivo y correctivo, atención de fallas, suministro de repuestos, calibración de variables críticas, verificaciones funcionales y, en algunos casos, actividades de validación o calificación de desempeño asociadas a los procesos de esterilización. Así mismo, se evidenció que las exigencias técnicas suelen estar orientadas a garantizar la confiabilidad de los ciclos de esterilización, la continuidad de la operación y la trazabilidad de las actividades ejecutadas.

No obstante, aunque los antecedentes consultados guardan relación con la naturaleza general del objeto contractual, se identifican diferencias significativas respecto del equipo objeto de intervención, las condiciones particulares de operación, el alcance de las actividades requeridas, la frecuencia de intervención, la cantidad de rutinas de mantenimiento, calibración y calificación, así como los repuestos y componentes asociados a cada contratación. En consecuencia, los valores identificados no constituyen por sí solos un referente suficiente para determinar el presupuesto oficial del presente proceso.

Sin perjuicio de lo anterior, los antecedentes consultados permitieron validar aspectos relacionados con:

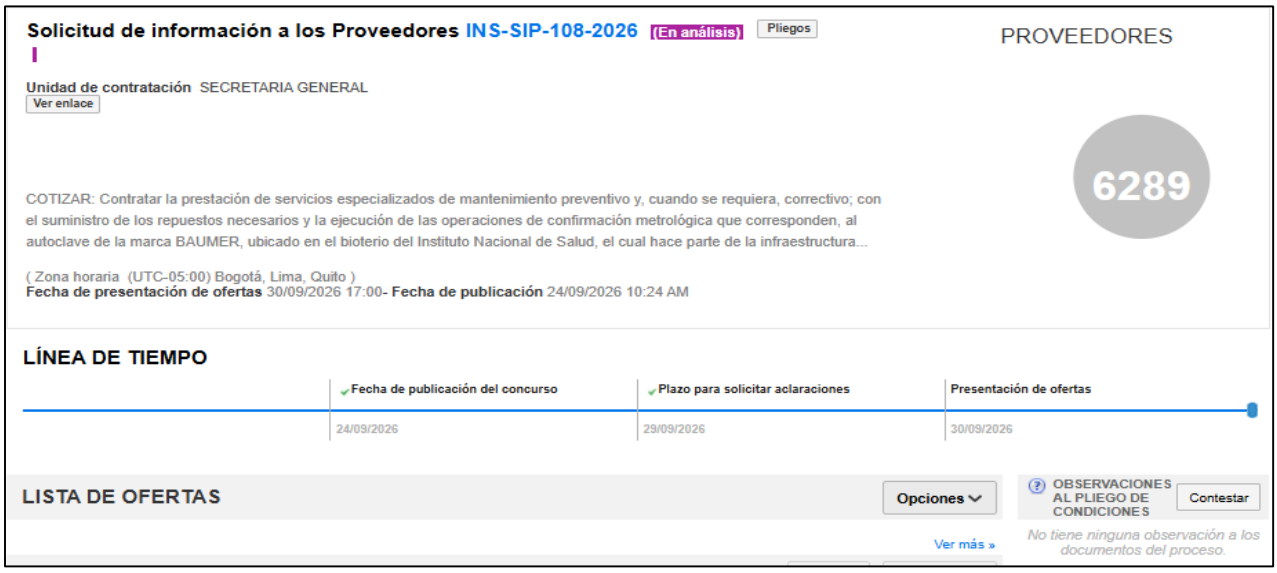
- Alcances mínimos de los servicios especializados requeridos.
- Actividades de mantenimiento preventivo y correctivo aplicables a sistemas de esterilización por vapor.
- Requisitos asociados a calibración, verificación metrológica y calificación de equipos.
- Condiciones de suministro e instalación de repuestos.
- Tiempos de atención y soporte técnico.
- Documentación técnica e informes derivados de la ejecución contractual.
- Riesgos asociados a la prestación del servicio.
- Requisitos de experiencia e idoneidad técnica exigidos por otras entidades estatales.

Del análisis de los procesos adelantados por otras entidades públicas se concluye que existe un mercado especializado para la prestación de servicios de mantenimiento, aseguramiento metrológico y soporte técnico de sistemas de esterilización por vapor. Así mismo, los antecedentes identificados permiten validar la razonabilidad técnica de las condiciones definidas por el Instituto Nacional de Salud y constituyen un referente útil para la estructuración de las especificaciones técnicas, obligaciones contractuales y requisitos asociados a la ejecución del contrato. No obstante, la estimación económica del presente proceso se soporta principalmente en el análisis de mercado realizado por la Entidad, las cotizaciones obtenidas y las necesidades técnicas específicas del equipo objeto de intervención.

5.3.1 Precios de Mercado

Sobre el análisis o sondeo de mercado se señala:

Con el fin de identificar proveedores potenciales y obtener referencias económicas para la determinación del presupuesto oficial del presente proceso contractual, el Instituto Nacional de Salud adelantó una Solicitud de Información a Proveedores mediante la plataforma SECOP II, buscando identificar personas naturales o jurídicas con capacidad técnica, operativa y comercial para ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, suministro de repuestos y operaciones de confirmación metrológica requeridas para el equipo esterilizador del Bioterio de Barrera.



La Solicitud de Información INS-SIP-108-2026[1] fue publicada el día 24 de septiembre de 2026 mediante la plataforma SECOP II, dirigida a un universo potencial 6.289 proveedores registrados en el sistema, interesados en prestar servicios relacionados con el objeto contractual.

Como resultado del ejercicio realizado, ningún proveedor manifestó interés y ni presentó propuesta económica dentro del término establecido por la Entidad. Esta situación permite evidenciar el nivel de especialización técnica asociado a los servicios requeridos y las limitadas condiciones de participación observadas para este tipo de equipos y actividades especializadas dentro del mercado.

La información económica obtenida mediante procesos de cotización por correo electrónico, se resume a continuación:

No.	EQUIPO	Concepto	EMCO				
			Cant.	Vlr. Unitario	IVA	Vr. Unitario incluido IVA	TOTAL + IVA
1	ESTERILIZADOR A VAPOR - 35722	Calificación Operacional (Validación de Operación)	1	$ 1.333.846	$ 253.431	$ 1.587.277	$ 1.587.277
2		Calificación de Desempeño (Validación de Desempeño)	3	$ 2.150.769	$ 408.646	$ 2.559.415	$ 7.678.245
3		Calibración de los sensores de temperatura	2	$ 461.538	$ 87.692	$ 549.230	$ 1.098.460
4		Mantenimiento preventivo	2	$ 3.369.600	$ 640.224	$ 4.009.824	$ 8.019.648
						TOTAL:	**$ 18.383.631**

Con el propósito de validar la razonabilidad económica de los valores obtenidos en la solicitud de información, se realizó una comparación frente a los precios históricos del Instituto Nacional de Salud previamente actualizados a precios de la vigencia 2026 mediante la aplicación acumulada de las variaciones del IPC.

El resultado del análisis es el siguiente:

No.	referencia	EQUIPO	Promedio valor indexado (2024-2026)	Precios del mercado	Variación %
1	ESTERILIZADOR A VAPOR - 35722	Calificación Operacional (Validación de Operación)	$ 1.044.988,84	$ 1.587.276,74	34,16%
2		Calificación de Desempeño (Validación de Desempeño)	$ 1.649.801,34	$ 2.559.415,11	35,54%
3		Calibración de los sensores de temperatura	$ 743.680,00	$ 549.230,22	-35,40%
4		Mantenimiento preventivo	$ 3.935.558,46	$ 4.009.824,00	1,85%

De la comparación efectuada se observa que las actividades de **Calificación Operacional (OQ)** y **Calificación de Desempeño (PQ)** presentan variaciones de hasta el 35,54%, respectivamente, respecto de los valores históricos institucionales actualizados a precios de la vigencia 2026. Estas diferencias se consideran razonables teniendo en cuenta las condiciones actuales del mercado, la especialización técnica requerida para la ejecución de estas actividades, los requerimientos asociados al aseguramiento metrológico y la necesidad de generar evidencia

[1] https://community.secop.gov.co/Public/Tendering/OpportunityDetail/Index?noticeUID=CO1.NTC.9418289&isFromPublicArea=True&isModal=False

documentada del desempeño del sistema de esterilización bajo las condiciones de operación requeridas por el Instituto Nacional de Salud.

Por otra parte, se evidencia que las actividades de **calibración de los sensores de temperatura** y **mantenimiento preventivo** presentan valores inferiores a los antecedentes históricos institucionales actualizados, registrando variaciones de hasta -35,40%, respectivamente. Este comportamiento demuestra que los valores obtenidos en el actual estudio de mercado resultan favorables para la Entidad y se encuentran dentro de parámetros razonables frente a las condiciones observadas históricamente.

En términos generales, las diferencias identificadas pueden estar asociadas a factores tales como la evolución de los costos operativos, la disponibilidad de proveedores especializados, las metodologías empleadas para la ejecución de las actividades de calibración y calificación, las condiciones particulares del equipo objeto de intervención y los requerimientos técnicos específicos definidos por el Instituto Nacional de Salud para garantizar la confiabilidad del sistema de esterilización por vapor.

En virtud de lo anterior, se concluye que los valores obtenidos mediante la Solicitud de Información a Proveedores adelantada por la Entidad guardan coherencia con los antecedentes históricos institucionales actualizados a precios de la vigencia 2026 y constituyen una referencia económica válida y suficiente para la estructuración del presente proceso contractual.

Así mismo, se evidencia que el mercado respondió de manera adecuada a la consulta realizada, obteniéndose valores que reflejan las condiciones actuales de prestación de servicios especializados de mantenimiento, calibración, calificación y aseguramiento metrológico para sistemas de esterilización por vapor, razón por la cual se considera que el presupuesto estimado resulta razonable y acorde con las características técnicas y operativas del equipo objeto de intervención.

5.4 ANÁLISIS ECONÓMICO Y DETERMINACIÓN DEL PRESUPUESTO OFICIAL

Para la determinación del presupuesto oficial del presente proceso contractual, el Instituto Nacional de Salud realizó un análisis económico sustentado en diferentes fuentes de información, con el propósito de establecer un valor estimado razonable, objetivo y acorde con las condiciones actuales del mercado para la prestación de los servicios de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo cuando se requiera, calibración, verificación metrológica, calificación operacional (OQ), calificación de desempeño (PQ) y suministro de los repuestos definidos necesarios para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de esterilización por vapor objeto de intervención.

La estructuración del análisis económico se realizó a partir de las siguientes fuentes de información:

1. Antecedentes contractuales históricos del Instituto Nacional de Salud relacionados con la atención técnica del autoclave objeto del presente proceso.
2. Actualización de los valores históricos mediante la aplicación acumulada de las variaciones del índice de Precios al Consumidor (IPC) certificadas por el DANE, con el fin de expresar los valores en precios equivalentes de la vigencia 2026.
3. Consulta de antecedentes contractuales registrados en SECOP.
4. Solicitud de Información a Proveedores adelantada por el Instituto Nacional de Salud a través de SECOP II.
5. Cotizaciones recibidas durante el ejercicio de consulta al mercado.
6. Características técnicas, alcance de los servicios, actividades de mantenimiento, calibración, calificación y condiciones de operación del equipo objeto de intervención.

Como resultado del análisis histórico institucional, se identificaron antecedentes asociados a actividades de mantenimiento preventivo, calibración y calificación del sistema de esterilización por vapor, cuyos valores fueron actualizados a precios de la vigencia 2026 mediante la aplicación acumulada de las variaciones del IPC, permitiendo establecer una referencia económica histórica para las actividades requeridas dentro del presente proceso.

Adicionalmente, la Entidad realizó una consulta de mercado mediante Solicitud de Información a Proveedores a través de la plataforma SECOP II, con el propósito de identificar las condiciones económicas actuales para la prestación de los servicios objeto de contratación, obteniendo información que permitió complementar y contrastar los antecedentes institucionales disponibles.

Con el fin de verificar la razonabilidad económica de los valores obtenidos, se efectuó una comparación entre los valores históricos institucionales actualizados y los precios identificados mediante el estudio de mercado.

Como resultado de dicho ejercicio se observó que las actividades de **Calificación Operacional (OQ)** y **Calificación de Desempeño (PQ)** presentan variaciones de hasta 35,54%, respectivamente, frente a los antecedentes históricos institucionales actualizados. Estas diferencias se consideran razonables teniendo en cuenta las condiciones actuales del mercado, la especialización técnica requerida para la ejecución de dichas actividades, la utilización de instrumentación con trazabilidad metrológica y los requerimientos documentales asociados a los procesos de aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, las actividades de **calibración de sensores de temperatura** y **mantenimiento preventivo** presentan variaciones de -61,13% y -16,80%, respectivamente, evidenciando valores inferiores a los antecedentes institucionales actualizados. Este comportamiento permite concluir que los valores obtenidos durante el estudio de mercado resultan favorables para la Entidad y guardan coherencia con las condiciones económicas observadas para este tipo de servicios especializados.

Las diferencias identificadas entre las distintas fuentes de información pueden obedecer a factores asociados con la evolución de los costos de personal especializado, condiciones particulares de ejecución, disponibilidad de proveedores, metodologías aplicadas para las actividades de calibración y calificación, requerimientos documentales y condiciones técnicas propias del sistema de esterilización objeto de intervención.

Es importante señalar que la actualización de los precios históricos mediante IPC tiene como finalidad establecer una referencia económica homogénea de los antecedentes contractuales institucionales; sin embargo, no constituye por sí sola un determinante del precio de mercado. Por esta razón, el análisis económico fue complementado con la información obtenida mediante la consulta al mercado y la revisión de antecedentes contractuales de otras entidades públicas, permitiendo validar la razonabilidad de los valores identificados.

En virtud de lo anterior, se concluye que los valores obtenidos mediante el análisis histórico institucional, la actualización por IPC, la consulta a proveedores y la revisión de antecedentes contractuales constituyen una base técnica y económica suficiente para determinar el presupuesto oficial del presente proceso, evidenciando condiciones acordes con el mercado y garantizando la adecuada ejecución de las actividades de mantenimiento, calibración, calificación y aseguramiento metrológico requeridas para el sistema de esterilización por vapor del Instituto Nacional de Salud.

Por otra parte al tratarse de un equipo que necesita mantenimiento, diagnostico y atención de servicios correctivos de los cuales no se tienen certeza o condicion exacta de estos, debido a la variabilidad e indeterminado funcionamiento de cada uno de los dispositivos que componen el equipo, es indispensable establecer una bolsa de repuestos y/o servicios abierta para atender eventualidades que puedan surgir durante la ejecución de los servicios requeridos y estipulados en la ficha técnica.

Conclusión del Análisis

Así las cosas, el presupuesto oficial del presente proceso incluida la bolsa de repuestos abierta, es discriminado de la siguiente manera:

Valor de los servicios incluido IVA	Valor de la bolsa presupuestal abierta incluido IVA	Total incluido IVA
$ 18.383.630	$ 7.827.164	**$ 26.210.794**

En consecuencia, teniendo en cuenta los antecedentes contractuales del Instituto Nacional de Salud, la actualización de los valores históricos, la información obtenida mediante la Solicitud de Información a Proveedores INS-SIP-002-2026, la especialización técnica requerida para la ejecución del objeto contractual y las condiciones actuales del mercado, se concluye que el valor total estimado para el presente proceso corresponde a la suma de **VEINTISÉIS MILLONES DOSCIENTOS DIEZ MIL SETECIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($ 26.210.794)**, valor que se considera razonable y acorde con las condiciones económicas vigentes para la contratación requerida.

6. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

6.1 Valor estimado del contrato o Presupuesto Oficial

El valor del presupuesto oficial es hasta por la suma de **VEINTISÉIS MILLONES DOSCIENTOS DIEZ MIL SETECIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE** (**$ 26.210.794**)**,** incluidos impuestos, la totalidad de los gastos y/o costos directos e indirectos en que incurra el contratista para la ejecución del contrato.

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

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

El valor del contrato se financiará con recursos de la vigencia fiscal 2026, para lo cual se cuenta con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 44526 del 16 de enero de 2026 expedido por el Grupo de Gestión Financiera, así:

Proyecto (nombre del rubro)	Código del Rubro y Recurso	Valor a Cargar
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MANTENIMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901152-02-10	$ 25.821.248
ADQUIS. DE BYS - INFRAESTRUCTURA DE LABORATORIOS EN SALUD CON MEJORAMIENTO - RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS NACIONAL	C-1901-0300-12-20201C-1901153-02-10	$ 389.546
	TOTAL:	**$ 26.210.794**

6.3 Forma de pago

El valor del contrato se cancelará mediante pagos parciales por concepto de la prestación del servicio prestado al equipo intervenido y/o los repuestos entregados a conformidad, según las especificaciones técnicas, previa aprobación del

supervisor del contrato, acompañados de los demás documentos exigidos por las normas administrativas y fiscales vigentes.

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

Para cada pago, **EL CONTRATISTA** deberá dar cumplimiento a la normatividad vigente expedida por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales - DIAN en materia de facturación electrónica, documentos soporte y demás requisitos fiscales aplicables, así como a las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

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

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

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

NOTA 3: De conformidad con lo establecido en la Ley 1697 de 2013, cuando a ello hubiere lugar, se aplicará la contribución denominada **"Estampilla Pro Universidad Nacional de Colombia y demás Universidades Estatales de Colombia"** a los contratos de obra pública y a aquellos que legalmente tengan la condición de contratos conexos a éstos, de acuerdo con las tarifas vigentes establecidas en la normativa aplicable.

Para efectos del presente proceso de contratación, cuyo objeto corresponde al mantenimiento de equipos de laboratorio, sistemas críticos y equipamiento institucional, la sola celebración y ejecución del contrato, así como la realización de actividades de diagnóstico, inspección, calibración, verificación, calificación, ajuste, reparación, suministro e instalación de repuestos, mantenimiento preventivo o correctivo y demás actividades propias del aseguramiento de la operación y funcionalidad de los equipos y sistemas, no dará lugar por sí misma a la causación de la citada contribución, en la medida en que tales actividades no constituyen, per se, contratos de obra pública ni contratos conexos a éstos.

No obstante, si durante la ejecución contractual se requiere la realización de actividades que impliquen la construcción, ampliación, adecuación, remodelación o modificación permanente de bienes inmuebles o de la infraestructura física de la Entidad, mediante trabajos materiales incorporados a éstos y cuya naturaleza jurídica pueda corresponder a un contrato de obra pública o a un contrato legalmente conexo a éste, la Entidad evaluará en cada caso concreto la procedencia de la contribución y, de resultar aplicable conforme a la normativa vigente, efectuará la liquidación y recaudo correspondientes.

Lo anterior cobra especial relevancia en consideración a que el presente contrato contempla actividades de mantenimiento preventivo y correctivo cuya necesidad específica dependerá del estado real de los equipos y sistemas durante la ejecución contractual, razón por la cual la determinación de la eventual procedencia de la contribución deberá efectuarse de acuerdo con las actividades efectivamente requeridas y ejecutadas en cada caso concreto.

Parágrafo 1. Para los efectos de la presente nota, no se considerarán generadoras de la contribución las actividades de mantenimiento ordinario, conservación, reparación, calibración, verificación, calificación, ajuste, sustitución de

componentes, reposición de repuestos o demás intervenciones realizadas sobre equipos, instrumentos, sistemas o bienes muebles, siempre que dichas actividades no comporten la ejecución de trabajos materiales que impliquen la construcción, ampliación, adecuación o modificación permanente de la infraestructura física o de bienes inmuebles de la Entidad.

Parágrafo 2. En el evento en que la Entidad determine que las actividades efectivamente requeridas y ejecutadas configuran materialmente un contrato de obra pública o un contrato conexo gravado por la Ley 1697 de 2013, la contribución se aplicará sobre la totalidad de la base gravable que legalmente corresponda al respectivo contrato, modificación contractual o adición, según el caso, y no exclusivamente sobre el valor de las actividades particulares que hayan dado lugar a dicha determinación.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

La identificación razonada de los factores de evaluación y calificación que permitan identificar la propuesta más favorable, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y el Decreto 1082 de 2015 para la selección de mínima cuantía es la propuesta con el menor precio, siempre y cuando cumpla con las condiciones exigidas en el presente proceso.

7.1 FACTORES HABILITANTES

7.1.1. Experiencia mínima requerida:

El proponente deberá acreditar experiencia en la ejecución de contratos que incluyan actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, calibración y calificación OQ/PQ sobre autoclaves, esterilizadores a vapor o sistemas de esterilización utilizados en laboratorios, bioterios, instituciones de salud, industrias farmacéuticas, centros de investigación o instalaciones que operen bajo requisitos de calidad, bioseguridad o control de procesos.

La experiencia deberá acreditarse mediante hasta **tres (3) contratos ejecutados y terminados a satisfacción**, celebrados con entidades públicas o privadas, cuya sumatoria sea igual o superior al cien por ciento (100%) del presupuesto oficial expresado en SMMLV.

Nota: En caso de que se presenten contratos con ejecución simultánea dentro del mismo período de tiempo, el Instituto Nacional de Salud no tendrá en cuenta la superposición de períodos para efectos del cómputo de experiencia.

Cuando la propuesta se presente bajo la modalidad de **Consorcio o Unión Temporal**, la experiencia se computará con la sumatoria de la experiencia acreditada por sus integrantes, conforme a las reglas establecidas en la Ley 80 de 1993.

Para efectos de la acreditación de experiencia serán válidos contratos que incluyan una o varias de las siguientes actividades:

- Mantenimiento preventivo y/o correctivo de autoclaves, esterilizadores a vapor o sistemas de esterilización utilizados en laboratorios, bioterios, instituciones de salud, industrias farmacéuticas o entornos equivalentes.
- Calibración, verificación metrológica, calificación operacional (OQ), calificación de desempeño (PQ), validación o aseguramiento metrológico de autoclaves o sistemas de esterilización por vapor.
- Suministro e instalación de repuestos, componentes o elementos asociados al mantenimiento de sistemas de esterilización por vapor.

- Servicios técnicos especializados relacionados con sistemas de generación, control y monitoreo de variables críticas de esterilización tales como temperatura, presión, vacío y tiempo de exposición.

Nota: La Entidad verificará que la experiencia acreditada guarde relación directa con actividades asociadas a sistemas de esterilización por vapor o equipos de complejidad técnica equivalente, y que comprenda la intervención de sistemas mecánicos, eléctricos, electrónicos, neumáticos, hidráulicos, de control o automatización propios de este tipo de tecnologías.

Condiciones especiales

- No se tendrán en cuenta certificaciones que no cumplan con los requisitos mínimos establecidos por la Entidad.
- No se aceptarán contratos que se encuentren en ejecución al momento del cierre del proceso.
- No serán válidas órdenes de servicio, órdenes de trabajo, órdenes de compra, facturas o contratos verbales como soporte único de experiencia.
- El Instituto Nacional de Salud podrá solicitar aclaraciones, documentos adicionales o realizar las verificaciones que considere necesarias para comprobar la información aportada por el proponente.
- No se tendrán en cuenta contratos cuyo objeto no guarde relación con las actividades requeridas para la ejecución del contrato.
- La experiencia acreditada deberá permitir evidenciar la capacidad técnica del oferente para ejecutar actividades de mantenimiento, calibración, verificación metrológica y calificación sobre sistemas de esterilización por vapor o tecnologías equivalentes.

El proponente será responsable de la veracidad y exactitud de la información contenida en las certificaciones aportadas.

En caso de comprobarse falsedad, alteración o inexactitud en la información, el Instituto Nacional de Salud rechazará la propuesta y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes la conducta, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007 y el artículo 83 del Código Penal.

El Instituto Nacional de Salud se reserva la facultad de realizar verificaciones adicionales directamente con las entidades contratantes que expidieron las certificaciones, a fin de confirmar la autenticidad de la información, sin que ello implique la obligación de la Entidad de efectuar dichas consultas como requisito de validez.

7.1.2. Requisito Técnico Habilitante

7.1.2.1 Personal Técnico Responsable

El proponente deberá acreditar que cuenta con la capacidad técnica necesaria para ejecutar las actividades objeto del contrato, mediante la presentación de la hoja de vida del personal que será responsable de la ejecución de los servicios. Para tal efecto, deberá acreditar como mínimo el siguiente perfil:

Dos (2) técnicos, tecnólogos o profesionales en Ingeniería Electrónica, Ingeniería Mecánica, Ingeniería Electromecánica, Ingeniería Biomédica, Ingeniería Mecatrónica, Instrumentación Industrial, Automatización Industrial, Ingeniería de Mantenimiento, Tecnología en Electromecánica, Tecnología en Electrónica, Tecnología en Instrumentación o áreas afines relacionadas con la operación, mantenimiento y aseguramiento metrológico de equipos industriales o de laboratorio.

Experiencia mínima del personal

El personal propuesto deberá acreditar experiencia mínima de un (1) año en la ejecución de una o varias de las siguientes actividades:

- Mantenimiento preventivo y/o correctivo de autoclaves, esterilizadores a vapor o sistemas de esterilización utilizados en laboratorios, instituciones de salud, bioterios, industrias farmacéuticas o entornos equivalentes.
- Mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos de laboratorio o industriales que incorporen sistemas mecánicos, eléctricos, electrónicos, neumáticos, hidráulicos, de control o automatización.
- Actividades de calibración, verificación metrológica, aseguramiento metrológico, validación o calificación de equipos utilizados en procesos de esterilización, producción, control de calidad o investigación.
- Diagnóstico, configuración, ajuste o intervención técnica de equipos que controlen variables críticas de proceso tales como temperatura, presión, vacío, tiempo o variables asociadas a procesos térmicos controlados.
- Intervención técnica de equipos de complejidad funcional equivalente a los sistemas de esterilización por vapor objeto del presente proceso.

La experiencia podrá acreditarse mediante certificaciones laborales, certificaciones contractuales, constancias expedidas por empleadores o documentos equivalentes que permitan verificar las actividades desarrolladas y el tiempo de experiencia requerido.

Soportes

El proponente deberá presentar:

- Hoja de vida del personal propuesto.
- Copia del título académico o certificado de formación correspondiente.
- Copia de matrícula profesional, cuando aplique.
- Certificado de vigencia de la matrícula profesional expedido por la autoridad competente, con fecha de expedición no superior a tres (3) meses, cuando aplique.
- Certificaciones que acrediten la experiencia requerida.
- Carta de compromiso suscrita por el personal propuesto, manifestando su disponibilidad para participar en la ejecución del contrato.

Nota 1: El personal presentado para acreditar este requisito deberá ser el mismo que participe en la ejecución de las actividades objeto del contrato. Cualquier reemplazo requerirá aprobación previa y expresa del supervisor del contrato, y el nuevo personal deberá acreditar condiciones académicas y de experiencia iguales o superiores a las inicialmente aceptadas.
Nota 2: Cuando el contratista requiera apoyo especializado para actividades de mantenimiento, calibración, verificación metrológica o calificación, deberá garantizar que dicho personal cuente con formación y experiencia acordes con las actividades a desarrollar.
Nota 3: Se valorará la experiencia específica del personal en actividades relacionadas con autoclaves, esterilizadores a vapor, sistemas de esterilización o equipos de control térmico utilizados en laboratorios, bioterios, instituciones de salud, industrias farmacéuticas o instalaciones sometidas a requisitos de aseguramiento de la calidad y bioseguridad.

7.1.2.2. Acreditación de representación, autorización o respaldo del fabricante BAUMER

Teniendo en cuenta que el autoclave marca BAUMER objeto de la presente contratación corresponde a una tecnología especializada, cuyas actividades de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, operaciones de confirmación

metrológica, calificación y suministro de repuestos requieren conocimiento específico de la plataforma tecnológica desarrollada por el fabricante, el proponente deberá acreditar que cuenta con respaldo, autorización o vínculo comercial vigente con el fabricante BAUMER o con un representante autorizado por éste.

Para tal efecto, deberá aportar alguno de los siguientes documentos:

a) Carta de distribución, representación, autorización o nombramiento expedida por BAUMER S.A.;
b) Certificación emitida por BAUMER S.A. o por un distribuidor o representante autorizado por el fabricante, en la que se acredite que el proponente se encuentra autorizado para comercializar repuestos, prestar servicios técnicos, mantenimiento, calificación, calibración, verificación metrológica o actividades relacionadas con los equipos BAUMER objeto del presente proceso;

El documento aportado deberá encontrarse vigente a la fecha de cierre del proceso y permitir verificar que el proponente cuenta con acceso a soporte técnico especializado, documentación técnica del fabricante, suministro de repuestos originales o aprobados por fábrica y demás recursos necesarios para la adecuada ejecución de las actividades objeto del contrato.

La Entidad podrá verificar la autenticidad y vigencia de la información suministrada directamente ante el fabricante o ante la organización que haya expedido la certificación correspondiente.

Nota 1. La acreditación solicitada tiene como finalidad garantizar que las intervenciones sobre el equipo sean realizadas por empresas que cuenten con respaldo técnico del fabricante o con acceso a los canales oficiales de soporte de la tecnología BAUMER instalada en el Instituto Nacional de Salud.
Nota 2. Este requisito busca asegurar la disponibilidad de repuestos, componentes, documentación técnica, soporte especializado y demás elementos requeridos para mantener las condiciones de operación, desempeño y seguridad del equipo durante la ejecución contractual.
Nota 3. La acreditación del vínculo con el fabricante constituye un requisito técnico asociado a las características particulares de la tecnología objeto de contratación y no genera exclusividad alguna en favor de un proveedor determinado, pudiendo participar cualquier oferente que demuestre el cumplimiento de esta condición.

7.1.2.3 Disponibilidad de procedimientos técnicos para la ejecución de las actividades

El proponente deberá acreditar que dispone de procedimientos, protocolos o metodologías técnicas para la ejecución de las actividades objeto del contrato, mediante certificación suscrita por su representante legal.

La certificación deberá indicar que el proponente cuenta con documentación técnica orientada, como mínimo, a la ejecución de:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Verificación metrológica.
- Calibración.
- Calificación Operacional (OQ).
- Calificación de Desempeño (PQ).

Adicionalmente, el proponente deberá comprometerse a presentar para aprobación del supervisor, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la reunión de apertura del contrato, los procedimientos específicos que serán utilizados durante la ejecución contractual.

Los procedimientos deberán contener como mínimo:

- Objetivo.
- Alcance.
- Equipo objeto de intervención.
- Metodología de ejecución.
- Herramientas e instrumentos requeridos.
- Criterios de aceptación.
- Registros generados.
- Responsables de ejecución.
- Medidas de seguridad aplicables.
- Controles de calidad implementados.

Nota 1: Los procedimientos deberán ser consistentes con las recomendaciones vigentes del fabricante y con las actividades establecidas en las especificaciones técnicas del proceso.
Nota 2: En caso de existir diferencias entre los procedimientos del contratista y los procedimientos o lineamientos emitidos por el fabricante o casa matriz de los equipos, prevalecerán estos últimos.
Nota 3: La ausencia de procedimientos documentados o la imposibilidad de demostrar la metodología de ejecución podrá ser considerada como incumplimiento de un requisito habilitante de carácter técnico.

La presentación de la certificación implica que el proponente dispone, a la fecha de presentación de la oferta, de procedimientos documentados para la ejecución de las actividades de mantenimiento preventivo y verificación metrológica requeridas en el presente proceso.

En caso de resultar adjudicatario, los procedimientos que sean presentados para aprobación de la supervisión deberán ser consistentes con la declaración efectuada durante la etapa precontractual y deberán permitir la ejecución integral de las actividades requeridas dentro de las especificaciones técnicas del proceso.

La presentación de procedimientos inexistentes, incompletos, manifiestamente insuficientes o incompatibles con el alcance técnico contratado constituirá incumplimiento de una condición habilitante declarada por el proponente dentro de su oferta y dará lugar a las actuaciones contractuales y sancionatorias a que haya lugar.

7.1.2.5 Identificación del responsable de la ejecución de las actividades técnicas especializadas

El proponente deberá identificar expresamente dentro de su propuesta la empresa, área organizacional o aliado técnico que ejecutará cada una de las actividades objeto del contrato, indicando como mínimo:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo.
- Verificación metrológica.
- Calibración.
- Calificación Operacional (OQ).
- Calificación de Desempeño (PQ).

Para tal efecto, deberá presentar una certificación suscrita por su representante legal en la que se indique la distribución de responsabilidades y el responsable de ejecutar cada una de las actividades anteriormente señaladas.

Condición de independencia técnica

Con el fin de preservar la objetividad de las actividades de evaluación y garantizar la confiabilidad de los resultados obtenidos, el proponente deberá acreditar que las actividades de calibración, calificación o verificación metrológica serán ejecutadas por una empresa o dependencia técnicamente competente e independiente de la que realice las actividades de mantenimiento cuando dichas actividades impliquen la evaluación de conformidad o desempeño de los equipos intervenidos.

Cuando las actividades sean realizadas por una misma organización, el proponente deberá acreditar la existencia de mecanismos documentados que garanticen la independencia técnica, imparcialidad, segregación de funciones y ausencia de conflictos de interés entre el personal responsable de las actividades de mantenimiento y el personal responsable de las actividades de calibración, verificación metrológica o calificación.

Nota 1: La Entidad podrá solicitar durante la evaluación de las ofertas la documentación adicional que considere necesaria para verificar la competencia técnica, experiencia e independencia de los responsables de las actividades de mantenimiento, calibración, verificación metrológica y calificación.
Nota 2: No será admisible que los resultados de las actividades de calibración, verificación metrológica o calificación sean emitidos por la misma persona que ejecutó los ajustes, reparaciones o intervenciones objeto de evaluación, salvo que el proponente demuestre objetivamente la implementación de controles de imparcialidad y segregación de funciones que garanticen la confiabilidad de los resultados.

7.1.3 Capacidad financiera:

Considerando que el presente proceso corresponde a una contratación de mínima cuantía, que su ejecución se desarrollará en un plazo relativamente corto y que el pago se realizará contra la efectiva prestación de los servicios y el recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato, la Entidad considera que no resulta necesario exigir indicadores de capacidad financiera como requisito habilitante.

En consecuencia, para el presente proceso no se solicitará capacidad financiera mínima.

7.1.4 Factores de Evaluación:

La propuesta más favorable para la Entidad será aquella que ofrezca el **menor precio**, siempre que cumpla con la totalidad de los requisitos jurídicos, técnicos y demás condiciones habilitantes establecidas en la invitación pública.

Sobre la oferta de menor valor se verificará el cumplimiento de los requisitos habilitantes, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 y siguientes del Decreto 1082 de 2015.

7.1.5 Factores de Desempate:

De conformidad con lo establecido en el numeral 7 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, en caso de empate a menor precio, la Entidad adjudicará el proceso al proponente que haya presentado primero su oferta a través de la plataforma SECOP II, de acuerdo con la fecha y hora registradas por el sistema.

7.1.6. Subsanación de requisitos habilitantes:

En los procesos de contratación pública, la verificación de requisitos habilitantes tiene como finalidad garantizar la selección objetiva del contratista y la igualdad entre oferentes. En este sentido, la normativa vigente —Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015— y las directrices del **Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los Procesos de Contratación** (CCE-EICP-MA-04, versión 03 de septiembre de 2023), regulan el procedimiento de subsanación de documentos, definiendo su alcance y limitaciones en las distintas modalidades de selección, los cuales establecen al respecto lo siguiente:

> *(…) 1.5 Subsanación de los requisitos habilitantes:* ***Las Entidades Estatales deben solicitar a los oferentes subsanar los errores, inconsistencias u omisiones en los documentos presentados para acreditar los requisitos habilitantes. Los proponentes pueden subsanar los errores, inconsistencias u omisiones hasta el término de traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección****, excepto en: (i) los procesos de mínima cuantía en los cuales será procedente durante el término preclusivo definido por la Entidad Estatal en la invitación o, en caso de que no se establezca, hasta antes de que finalice el traslado del informe de evaluación ; y (ii) en los procesos de selección adelantados través del mecanismo de subasta, en los cuales se podrá subsanar máximo antes del inicio del evento de subasta .*
>
> *La Entidad Estatal debe evaluar las ofertas de los proponentes que hayan acreditado los requisitos habilitantes. En consecuencia,* ***se deben rechazar las propuestas de quienes, después de habérseles otorgado la oportunidad para subsanar, no aclaren, completen o corrijan la información requerida para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes.***
>
> ***En el evento en que la Entidad Estatal no haya requerido en el informe de evaluación la subsanación de algún documento, podrá requerir al proponente para que lo haga otorgando un plazo igual al término del traslado del informe de evaluación que corresponda a cada modalidad de selección.*** *Esta sugerencia aplica, por ejemplo, a aquellos eventos en los que, a raíz de alguna observación realizada al informe de evaluación durante el término de su traslado, se evidencie que no se requirió a algún de los proponentes documentos que son susceptibles de subsanación.*
>
> ***En ningún caso, los proponentes podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso durante el plazo otorgado para subsanar sus ofertas.***
>
> ***Es importante precisar que, la subsanación de las propuestas se diferencia de la aclaración o explicación, puesto que estas no suponen adicionar la oferta o agregarle requisitos omitidos al momento de presentarla, sino que están dirigidas a hacer más comprensibles aspectos que no resultaron claros para la Entidad en la acreditación realizada.*** *En consecuencia, cuando las Entidades Estatales identifiquen aspectos que generen dudas, inconsistencias o ausencias pueden solicitar la respectiva aclaración. Frente a la respuesta que den los proponentes, se debe valorar si se trata efectivamente de una aclaración o, por el contrario, de una subsanación que afecta la asignación de puntaje e incida en la comparación de las ofertas o tratarse de una situación ocurrida con posterioridad al cierre (…).*

De acuerdo con lo anterior, la Entidad Estatal deberá solicitar a los oferentes que subsanen los errores, inconsistencias u omisiones en los documentos presentados para acreditar los requisitos habilitantes, dentro de los plazos definidos en la invitación. Para los procesos de **mínima cuantía**, la subsanación será procedente durante el término preclusivo señalado por la Entidad; en caso de no fijarse expresamente, podrá efectuarse hasta antes de finalizar el traslado del informe de evaluación.

Se precisa que la subsanación no implica adicionar la oferta o incluir requisitos omitidos al momento de su presentación, sino corregir o complementar información presentada de manera incompleta o inconsistente. La aclaración, por su parte, se limita a precisar aspectos que no resultaron claros para la Entidad sin alterar el contenido sustancial de la oferta.

La Entidad Estatal rechazará las propuestas de aquellos oferentes que, habiendo tenido la oportunidad de subsanar, no presenten dentro del término otorgado la documentación solicitada o insistan en acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso.

7.1.7. Información complementaria lista de precios (oferta económica) en la Plataforma SECOP II:

El proponente deberá presentar una propuesta económica (lista de precios) total que comprenda todos los elementos y que cumpla con los requisitos técnicos y condiciones exigidas para el objeto del presente proceso, para lo cual deberá diligenciar la lista de precios por ítem a ofertar, de la siguiente manera:

No.	Código UNSPSC	ITEM	Cant.	Precio Unitario Techo estimado incluido IVA	Precio Techo Total estimado incluido IVA	Precio Unitario Ofertado incluido IVA
1	81101706	Calificación Operacional (Validación de Operación)	1	$ 1.587.277	$ 1.587.277	$
2	81101706	Calificación de Desempeño (Validación de Desempeño)	3	$ 2.559.415	$ 7.678.245	$
3	81101706	Calibración de los sensores de temperatura	2	$ 549.230	$ 1.098.460	$
4	81101706	Mantenimiento preventivo	2	$ 4.009.824	$ 8.019.648	$
5	81101706	BOLSA PRESUPUESTAL ABIERTA	1	$ 7.827.164	$ 7.827.164	$ 7.827.164

7.1.7.1. Presentación de la oferta económica:

La propuesta económica deberá presentarse de conformidad con las siguientes reglas:

- **Precios fijos y no reajustables:** Los precios ofertados no estarán sujetos a reajuste alguno durante la ejecución del contrato. En consecuencia, el proponente deberá considerar en la elaboración de su propuesta todos los factores que puedan incidir en la variación de costos, incluidos incrementos futuros, sin que ello dé lugar a reclamaciones posteriores.
- **Estructura de precios:** El proponente deberá indicar el valor unitario de cada uno de los bienes y/o servicios ofertados, el valor total de los bienes y/o servicios a adquirir o contratar y el valor total de la propuesta, incluyendo todos los costos directos e indirectos asociados a la correcta ejecución del contrato, tales como transporte, distribución, instalación, personal y demás conceptos relacionados con la prestación del servicio técnico, viáticos, gastos de importación, tasas, impuestos, contribuciones de orden nacional o territorial, gastos de legalización, honorarios y demás erogaciones a que haya lugar.
  Nota: Se entenderá que todos estos costos se encuentran incluidos en los precios unitarios ofertados, aun cuando no se discriminen expresamente.
- **Moneda y aproximación:** La propuesta económica deberá presentarse en pesos colombianos, moneda de curso legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 31 de 1992.
- **Responsabilidad por errores u omisiones:** Los errores, omisiones o inexactitudes en la elaboración de la propuesta económica serán de exclusiva responsabilidad del oferente, quien asumirá los mayores costos o pérdidas que se deriven de los mismos, sin que ello genere reconocimiento adicional por parte de la Entidad.
- **Firmeza de los precios unitarios:** Los precios unitarios ofertados se mantendrán fijos durante toda la ejecución del contrato. En consecuencia, para la presentación de la oferta, el proponente deberá realizar un

análisis serio y consistente de precios unitarios, asumiendo integralmente los riesgos derivados de una inadecuada estructuración de su propuesta.

7.1.7.2. Presentación de la oferta económica / BOLSA PRESUPUESTAL ABIERTA DE REPUESTOS (ítem no sujeto a rebaja de valor):

La bolsa presupuestal abierta de repuestos prevista en el presente proceso corresponde a un monto máximo estimado destinado a la adquisición bajo demanda de repuestos, consumibles y demás insumos técnicos que, por su naturaleza, no pueden ser plenamente determinados, estandarizados ni comparados objetivamente al momento de la estructuración del proceso de selección.

En atención a que los ítems que integran la bolsa presupuestal abierta no cumplen condiciones previstas ni definidas, en tanto su requerimiento es contingente, variable y dependiente de necesidades operativas que surgen durante la ejecución contractual, la Entidad establece expresamente que la bolsa presupuestal abierta:

- No será objeto de oferta diferente al valor ya definido.
- No incidirá en la evaluación económica ni en la determinación del orden de elegibilidad.

Será ejecutada únicamente bajo demanda, hasta el monto máximo autorizado, conforme a las reglas de precios previamente definidas en los documentos del proceso y en el contrato.

La exclusión de la bolsa presupuestal abierta de la oferta establecida por los proveedores, ofertando el valor establecido para tal fin, no desvirtúa la modalidad de selección ni la naturaleza del contrato, toda vez que dicho componente tiene carácter complementario y accesorio frente al objeto principal, el cual sí es objeto de comparación económica, garantizando los principios de planeación, transparencia, economía y selección objetiva.

En consecuencia, el valor de la bolsa presupuestal abierta se mantendrá fijo en la suma de $ 7.827.164 monto que corresponde a un valor máximo estimado para ejecución bajo demanda. Cualquier modificación de este valor por parte del proponente dará lugar al **RECHAZO** de la oferta.

7.1.7.3. Oferta con valor artificialmente bajo:

En el evento en que el precio ofertado por un proponente, durante la etapa de evaluación, **no parezca suficiente para garantizar una correcta ejecución del contrato**, con base en la información recogida en la etapa de planeación (y en particular durante el análisis del sector económico), la Entidad aplicará lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.2.2.4 del Decreto 1082 de 2015.

De igual forma, la Entidad podrá acudir a la metodología sugerida en la ***"Guía para el Manejo de Ofertas Artificialmente Bajas (****Código CCE-EICP-GI-27, Versión 01, 16-12-2024)"* de Colombia Compra Eficiente, como criterio metodológico para la identificación y tratamiento de ofertas que podrían manifestar precios artificialmente bajos.

Dentro de la guía anterior se indica que *"En ningún caso se establecerá un límite **automático obligatorio e inflexible** que presuma de antemano la artificialidad de una oferta sin análisis técnico-económico. Se requiere que la Entidad evalúe: (i) la estructura de costos del proponente, (ii) la viabilidad técnica del servicio ofertado, (iii) si existe riesgo en la ejecución por razón del precio".* Por lo tanto, es importante señalar que **no se podrán establecer límites fijos automáticos** (por ejemplo, un porcentaje fijo universal) con los cuales se presuma de antemano que una propuesta es artificialmente baja, sin perjuicio del ejercicio profesional del análisis que realice la Entidad.

En todo caso, si la Entidad determina que una oferta es susceptible de precio artificialmente bajo, requerirá al oferente para que **explique las razones que sustentan el valor ofrecido**, permitiendo valorar si dicho valor responde a economías de escala, procesos eficientes o, por el contrario, pone en riesgo el cumplimiento del objeto contractual.

La omisión de explicación convincente podrá llevar al rechazo de la oferta, sin perjuicio de la responsabilidad que pueda generarse conforme al numeral 6º del artículo 26 de la Ley 80 de 1993.

7.2 TIPO DE ADJUDICACION

La adjudicación de la contratación será: TOTAL.

8. EL ANÁLISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLOS

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley 1150 de 2007 y el numeral 6 del artículo 2.2.1.1.2.1.1 del Decreto 1082 de 2015, el Instituto Nacional de Salud realizó la identificación, análisis, estimación, asignación y definición de mecanismos de tratamiento de los riesgos previsibles asociados al presente proceso de contratación, entendidos como aquellos eventos o circunstancias futuras que, de llegar a materializarse, podrían afectar el adecuado desarrollo del proceso de selección, la ejecución del contrato, el cumplimiento de los fines perseguidos por la Entidad o el equilibrio económico del negocio jurídico.

El análisis efectuado tuvo en consideración la naturaleza, alcance, complejidad técnica y condiciones de mercado del objeto contractual, el cual comprende la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo y correctivo, verificación, calibración, calificación, diagnóstico técnico, suministro e instalación de repuestos, accesorios y demás actividades orientadas a garantizar la disponibilidad operativa, confiabilidad metrológica, seguridad y desempeño de los equipos utilizados en los procesos misionales de la Entidad.

Para el desarrollo de este análisis se evaluó el contexto institucional, técnico, operativo, financiero, regulatorio y de mercado en el cual se ejecutará el contrato, identificando aquellos riesgos que razonablemente pueden presentarse durante las etapas de planeación, selección, ejecución y cierre contractual. De igual manera, se analizaron factores asociados a la disponibilidad de repuestos y soporte técnico especializado, condiciones de importación, variaciones de mercado, suficiencia de la información técnica disponible, continuidad del personal especializado, condiciones operativas para la ejecución de los servicios y demás circunstancias que podrían impactar el cumplimiento de las obligaciones contractuales.

La valoración de los riesgos se efectuó teniendo en cuenta su probabilidad de ocurrencia y el impacto que podrían generar sobre la ejecución contractual, de conformidad con los lineamientos y buenas prácticas contenidas en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo expedido por Colombia Compra Eficiente. Como resultado de dicho ejercicio se identificaron riesgos de naturaleza operativa, técnica, financiera, regulatoria y económica, estableciendo para cada uno de ellos medidas de prevención, mitigación, monitoreo y seguimiento orientadas a reducir su probabilidad de ocurrencia o limitar sus efectos en caso de materialización.

La asignación de riesgos se realizó bajo el principio según el cual cada riesgo debe ser asumido por la parte que se encuentre en mejores condiciones de administrarlo, prevenirlo, controlarlo o soportar sus consecuencias económicas y operativas. En tal sentido, los riesgos derivados de la organización interna del contratista, la disponibilidad de personal especializado, la gestión logística de bienes y repuestos, la adecuada ejecución técnica de las actividades y la implementación de los controles de seguridad requeridos fueron asignados principalmente al contratista, mientras que aquellos asociados a decisiones institucionales, disponibilidad de equipos o condiciones propias de la Entidad fueron

asumidos por esta última o distribuidos entre las partes cuando su administración dependiera de actuaciones concurrentes.

Se precisa que la distribución de riesgos contenida en el presente documento no exime a las partes del cumplimiento de las obligaciones legal y contractualmente asumidas, ni releva al contratista de la responsabilidad inherente a la correcta ejecución del objeto contractual, quien deberá adoptar todas las medidas técnicas, administrativas, operativas y de gestión necesarias para garantizar la prestación oportuna y eficiente de los servicios contratados.

Los riesgos identificados, su valoración, asignación, tratamiento y mecanismos de seguimiento se encuentran desarrollados detalladamente en el **Anexo No. 1 - Matriz de Riesgos**, documento que forma parte integral de los presentes estudios previos.

ANEXO No. 1 MATRIZ DE RIESGOS

La supervisión del contrato realizará seguimiento permanente a los riesgos identificados durante toda la ejecución contractual, verificando la efectividad de los controles establecidos, la adecuada implementación de las medidas de tratamiento definidas y la necesidad de adoptar acciones complementarias cuando se presenten cambios en las condiciones inicialmente previstas. Asimismo, efectuará la revisión periódica de la materialización de eventos de riesgo, la suficiencia de los mecanismos de mitigación implementados y la adecuada distribución de responsabilidades establecida en la matriz correspondiente.

En consecuencia, la Entidad considera que los riesgos identificados corresponden a los eventos previsibles que razonablemente pueden afectar el proceso de contratación y la ejecución contractual, encontrándose debidamente analizados, valorados y asignados a la parte que se encuentra en mejor capacidad para administrarlos, prevenir su ocurrencia o mitigar sus efectos, garantizando de esta manera el equilibrio económico del contrato, la adecuada gestión de los recursos públicos y el cumplimiento de los fines estatales perseguidos con la presente contratación.

9. ANÁLISIS DE GARANTÍAS A EXIGIR EN LA CONTRATACIÓN

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

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

TIPO DE AMPARO/GARANTÍA	APLICA (si/no)	% DE AMPARO		VIGENCIA
Garantía de Cumplimiento	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más
Garantía de Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	Si	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más
Garantía de Calidad del servicio	SI	**20%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más

Garantía de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones	SI	**5%**	Del valor total del contrato	Por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más

PARÁGRAFO PRIMERO: EL CONTRATISTA se compromete a constituir las garantías pactadas, las cuales deberán ser allegadas al contrato electrónico dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al perfeccionamiento del contrato.
PARÁGRAFO SEGUNDO: EL CONTRATISTA deberá mantener las garantías en plena vigencia y validez en los términos expresados en esta cláusula y en lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015. En los casos en que se prorrogue el plazo de ejecución y/o adicione el valor del contrato, EL CONTRATISTA se compromete a ampliar las garantías constituidas por el plazo o valor resultante. El hecho de la constitución de estos amparos no exonera a EL CONTRATISTA de las responsabilidades legales en relación con los riesgos asegurados.
PARÁGRAFO TERCERO EL CONTRATISTA deberá garantizar que las pólizas que se constituyan se encuentren vigentes al momento de la liquidación del contrato, razón por la cual, vencido el plazo contractual, es obligación de éste tramitar su ampliación, procurando que la liquidación se realice dentro del término que se pacte para la garantía de cumplimiento, esto en virtud de lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015 Artículo 2.2.1.2.3.1.1 y 2.2.1.2.3.1.12.

Notas aclaratorias:

1. La garantía única deberá ser expedida por una compañía de seguros legalmente autorizada para operar en Colombia y deberá indicar como asegurado y beneficiario al Instituto Nacional de Salud – NIT 899.999.403-4, de conformidad con los amparos exigidos en el presente proceso contractual.
2. El contratista deberá mantener vigente la garantía única durante toda la ejecución del contrato y hasta la liquidación final, cuando aplique.
3. El Instituto Nacional de Salud se reserva el derecho de verificar en cualquier momento la suficiencia, validez y vigencia de las garantías presentadas por el contratista. En caso de que se presenten variaciones en el riesgo, modificaciones en el valor o plazo contractual, o se evidencie la necesidad de fortalecer la cobertura, el Instituto podrá requerir al contratista la ampliación, modificación o reposición de la garantía, según corresponda, dentro del término que para tal efecto se le indique. El contratista estará obligado a realizar dichos ajustes, con el fin de mantener la garantía vigente y suficiente durante toda la ejecución y hasta la liquidación del contrato.

Justificación técnica y jurídica:

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

10. COBERTURA DE ACUERDOS COMERCIALES

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación" versión CCE-EICP-MA-07 V2 08-11-2024 publicado por Colombia Compra Eficiente, señala que las entidades estatales no deben hacer el análisis para los procesos de contratación adelantados por las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía.

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

En cumplimiento de la Política Nacional de Compras Públicas Sostenibles, de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, así como de las directrices institucionales contenidas en el **POE-A02-0000-002 Solicitudes de Adquisición de Bienes y Servicios - Anexo 2. Criterios Ambientales para la Adquisición de Bienes y Servicios del Instituto Nacional de Salud**, se realizó el análisis de los aspectos ambientales asociados al presente proceso de contratación, con el fin de incorporar criterios orientados a la prevención, mitigación y control de los impactos ambientales que puedan derivarse de su ejecución.

Teniendo en cuenta que el objeto contractual comprende la prestación de servicios especializados de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración, verificación, calificación, diagnóstico técnico, suministro e instalación de repuestos y demás actividades asociadas al aseguramiento metrológico de equipos de laboratorio, producción, cadena de frío y sistemas complementarios, se identificó que durante la ejecución contractual pueden generarse impactos ambientales relacionados con el consumo de energía y recursos naturales, la generación de residuos ordinarios y peligrosos, el manejo de componentes eléctricos y electrónicos, la utilización de sustancias químicas, la generación de emisiones asociadas a actividades de mantenimiento y la disposición final de elementos sustituidos o retirados de operación.

En consecuencia, la Entidad considera necesario que el contratista adopte buenas prácticas ambientales y medidas de gestión sostenible durante toda la ejecución contractual, orientadas a prevenir la contaminación del suelo, agua y aire, promover el uso eficiente de recursos, asegurar una adecuada gestión de residuos y garantizar el cumplimiento de la normativa ambiental vigente, así como de los procedimientos internos establecidos por el Instituto Nacional de Salud.

En desarrollo de lo anterior, el contratista deberá implementar las medidas de manejo ambiental que resulten aplicables a las actividades contratadas, asegurando el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios vigentes en materia ambiental, de residuos peligrosos, residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), uso eficiente de recursos y sostenibilidad ambiental.

Particularmente, durante la ejecución contractual deberá:

- Garantizar la aplicación de controles y buenas prácticas orientadas a minimizar el consumo de agua, energía y demás recursos requeridos para la prestación del servicio.
- Dar cumplimiento a la normatividad ambiental vigente aplicable al manejo, almacenamiento, transporte y disposición final de residuos ordinarios, especiales, peligrosos y residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- Gestionar adecuadamente los repuestos, componentes, accesorios, elementos retirados de operación y demás residuos generados durante la ejecución contractual, evitando impactos ambientales adversos.
- Evitar vertimientos o liberación de sustancias potencialmente contaminantes a redes hidrosanitarias, alcantarillado, suelos o cualquier otro componente ambiental.
- Garantizar que el personal asignado a la ejecución del contrato conozca y aplique los procedimientos institucionales en materia de gestión ambiental, seguridad y atención de emergencias.
- Priorizar, cuando técnica y económicamente resulte viable, el uso de materiales, empaques, insumos y productos con características ambientales favorables, incluyendo materiales reciclables, reutilizables o provenientes de fuentes sostenibles.
- Cumplir los lineamientos institucionales asociados a la gestión ambiental, manejo de residuos y control de emergencias vigentes en el Instituto Nacional de Salud durante su permanencia en las instalaciones de la Entidad.

De conformidad con el análisis realizado y considerando las características del objeto contractual, los criterios ambientales específicos aplicables al presente proceso se encuentran desarrollados en los cuadros siguientes, los cuales forman parte integral de los presentes estudios previos:

BIEN O SERVICIO:	**EQUIPOS ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y REPUESTOS EQUIPOS DE LABORATORIO** **(Equipos y suministros de sistemas, impresoras láser, discos duros externos, equipos de cómputo, aire acondicionado, refrigerador, congelador, nevera, equipo de laboratorio, horno secador, microscopio, trifásicas, etc.)**
ASPECTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Generación de emisiones atmosféricas (gases CFC), generación de residuos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del aire, contaminación de suelo.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones
	Garantizar que durante la instalación de equipos eléctricos y electrónicos acogen las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones atmosféricas y vertimientos y medidas de protección de fauna y flora, establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.
	Evitar el uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (por ejemplo: plomo, mercurio o cadmio), de acuerdo a las estrategias propuesta en la Política Nacional Gestión Integral de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos del 2017.
	Garantizar el manejo ambientalmente seguro de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), con el fin de prevenir y minimizar cualquier impacto sobre la salud y el ambiente, de acuerdo al Decreto 248 del 2018.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en la instalación de equipos eléctricos y electrónicos en el INS, de acuerdo al código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Contar con certificado del equipo donde se evidencia que no contiene PVC o posee la menor cantidad en comparación con modelos de la misma categoría.
	Preferir que el empaque de los productos, sean en material reciclable o biodegradable (Cajas de cartón, etc.), residuos agroindustriales, fibras recicladas, madera proveniente de fuentes sostenibles, un mix de las anteriores
	Evitar utilizar icopor para el empaque del producto.
	Evitar vertimientos de sustancias peligrosas o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado, en el momento que se realizan las instalaciones de equipos eléctricos y electrónicos en el INS.
	Contar con la ficha técnica donde garantizan que el equipo cumple con norma técnica de bajo consumo energético (p.e. Energy Star o su equivalente). Requerimientos de eficiencia energética deben de analizarse en encendido, hibernación y apagado.
	Presentar las especificaciones técnicas o certificados como productos que protegen el medio ambiente o sellos verdes.
	Acatar los planes de acción y procedimientos operativos normalizados establecidos en el plan de emergencias vigente del INS, durante la permanencia en las instalaciones de la Entidad.
BIEN O SERVICIO:	**MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO**
ASPECTO AMBIENTAL	Consumo de energía, consumo de agua y generación de residuos peligrosos de tipo

ASOCIADO:	administrativos.
IMPACTO AMBIENTAL ASOCIADO:	Contaminación del suelo y agotamiento de los bienes y/o servicios naturales.
CRITERIO AMBIENTAL	Garantizar que se cuentan con las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental durante sus operaciones.
	Entregar acta de capacitación del personal donde debe recibir inducción sobre sus labores y cómo desarrollarlas de manera responsable para su salud y el medio ambiente.
	Garantizar que el prestador de servicio acoge las buenas prácticas y controles operacionales ambientales en materia de disminución de consumo de agua y energía, manejo de residuos, control de emisiones atmosféricas y vertimientos y medidas de protección de fauna y flora, establecidas en el INS y en la normatividad ambiental y sanitaria vigente.
	Garantizar la gestión adecuada de los residuos no peligrosos, generados en el servicio de acuerdo al código de colores y a los lineamientos del proceso de gestión ambiental del INS.
	Presentar el plan de Gestión integral para los residuos peligrosos generados en su actividad, según lo establecido en el Decreto 1076 de 2015 o norma que los sustituya o modifique.
	Evitar vertimientos de sustancias peligrosas o residuos peligrosos a las redes hidrosanitarias o de alcantarillado, en el momento del mantenimiento de los equipos de laboratorio en el INS.
	Contar con las fichas de seguridad de las sustancias químicas a emplear y su respectiva etiqueta que indique las condiciones de peligrosidad, preferiblemente con el sistema globalmente armonizado.
	Asegurar el cumplimiento de los requisitos de sostenibilidad ambiental, sí durante la prestación del servicio es necesario cambiar algún equipo
	Acatar los planes de acción y procedimientos operativos normalizados establecidos en el plan de emergencias vigente del INS, durante la permanencia en las instalaciones de la Entidad.

Finalmente, el supervisor del contrato verificará durante la ejecución contractual el cumplimiento de los criterios ambientales definidos para el presente proceso, pudiendo requerir al contratista los soportes, registros, certificados o evidencias que permitan demostrar la adecuada implementación de las medidas de sostenibilidad ambiental exigidas por la Entidad y por la normativa aplicable.

12. SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

En cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1072 de 2015 y de los lineamientos institucionales establecidos en el procedimiento **POE-A01-2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo"**, la Entidad efectuó el análisis de los riesgos asociados a las actividades que serán desarrolladas durante la ejecución contractual, con el fin de determinar los requisitos mínimos de Seguridad y Salud en el Trabajo aplicables al presente proceso.

Considerando que el objeto contractual comprende actividades de mantenimiento preventivo y correctivo, diagnóstico técnico, calibración, verificación, calificación, instalación, ajuste, reparación y suministro de repuestos para equipos de laboratorio, producción y demás sistemas asociados, se identificó la posible exposición del personal del contratista a peligros de naturaleza mecánica, eléctrica, locativa, ergonómica, física, química y biológica, así como a riesgos

derivados de la manipulación de herramientas, equipos energizados, componentes mecánicos, sustancias químicas, actividades de transporte interno de equipos y desplazamientos dentro de las instalaciones del Instituto Nacional de Salud.

De igual manera, durante la ejecución contractual podrían desarrollarse actividades que requieran la aplicación de procedimientos de trabajo seguro, controles operacionales específicos y, eventualmente, la ejecución de tareas catalogadas como de alto riesgo, tales como trabajos eléctricos, trabajos en alturas, intervención de sistemas energizados, manipulación de sustancias químicas o actividades que impliquen riesgos particulares para las personas, los equipos o la infraestructura institucional.

En consecuencia, la Entidad considera indispensable que el contratista garantice la implementación efectiva de su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST), asegurando el cumplimiento de la normativa vigente, la afiliación y cobertura de todo el personal que participe en la ejecución contractual, la identificación y control de peligros, la gestión de los riesgos laborales derivados de las actividades contratadas y la adopción de las medidas preventivas necesarias para proteger la vida, la salud e integridad de sus trabajadores, contratistas y terceros que puedan verse afectados por las actividades objeto del contrato.

Asimismo, el contratista será responsable de suministrar a sus trabajadores los elementos de protección personal requeridos, garantizar su capacitación y competencia para el desarrollo seguro de las actividades asignadas, implementar los controles operacionales necesarios según la naturaleza de los riesgos identificados y cumplir los procedimientos, protocolos, instructivos y demás disposiciones de Seguridad y Salud en el Trabajo establecidos por el Instituto Nacional de Salud durante su permanencia en las instalaciones de la Entidad.

Como resultado del presente análisis, el contratista deberá cumplir las obligaciones y requisitos de Seguridad y Salud en el Trabajo definidos en el Anexo 1 del POE-A01-2014-001 "Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo", así como las obligaciones específicas que se relacionan a continuación y aquellas que resulten aplicables de acuerdo con las actividades efectivamente ejecutadas durante la vigencia contractual:

Suministrar a Seguridad y Salud en el Trabajo del Instituto, la siguiente información por intermedio del supervisor del contrato:

1. La Autoevaluación de Estándares Mínimos exigida en la resolución 0312 de 2019 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
2. Diligenciar el FOR-A01.0000-021 Análisis de Trabajo Seguro (ATS), para las tareas de bajo y alto riesgo que ejecute, de acuerdo a la instrucción de SST.
3. Diligenciar el FOR-A01.0000-022 Permiso de Trabajo, para las tareas de alto riesgo que ejecute, de acuerdo a la instrucción de SST.
4. Aplicar las listas de chequeo que se deriven de los programas de gestión SST, para las tareas de alto riesgo que ejecute, de acuerdo a la instrucción de SST.
5. Certificados de afiliación a la ARL de sus trabajadores (planilla web).
6. Listados actualizados permanentemente (entrega inicial al inicio del contrato y cada vez que rote el personal), con la relación completa de los cargos del personal del contratista autorizado para laborar en las instalaciones de la entidad, que incluya la información de identificación del trabajador (nombre, cedula, cargo), nombre del contacto en caso de emergencia y teléfono, nombre de la EPS y ARL, tipo sangre y RH, trabajos que se le asignará.
7. Cronograma con las actividades a realizar durante la ejecución del contrato (aplica a contratos de obra).
8. Matriz de Identificación de Peligros y Riesgos Laborales para la labor a desarrollar en el contrato. Informar sobre las medidas de prevención necesarias que va a aplicar para cada riesgo en el lugar de trabajo (en la fuente, en el medio y en el trabajador).

9. Información sobre los Equipos y Elementos de Protección Personal (EPP) que se van a emplear para la labor contratada.
10. Estándares de seguridad definidos por la empresa contratista para el desarrollo de la actividad de alto riesgo (cuando aplique).
11. Lista de sustancias químicas con las cuales va a trabajar, así como la respectiva hoja de seguridad, y el uso o manipulación que se le dará durante el contrato (cuando aplique).

Análisis de aplicación de Análisis de Trabajo Seguro - ATS y Permisos de Trabajo

Teniendo en cuenta la naturaleza de las actividades contempladas en el objeto contractual, la Entidad identificó que durante la ejecución podrán desarrollarse labores de diferente nivel de riesgo, desde actividades de inspección, diagnóstico, verificación, calibración o acompañamiento técnico de baja complejidad, hasta actividades de mantenimiento correctivo, instalación, reparación o intervención de equipos que involucren riesgos mecánicos, eléctricos, químicos, ergonómicos o locativos.
En consecuencia, el contratista deberá implementar los mecanismos de identificación, evaluación y control de peligros establecidos en su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, así como aquellos definidos por el Instituto Nacional de Salud, garantizando que la documentación preventiva exigida sea proporcional al nivel de riesgo de la actividad a ejecutar.

Aplicación del Análisis de Trabajo Seguro - ATS

El formato FOR-A01.0000-021 "Análisis de Trabajo Seguro (ATS)" deberá diligenciarse previamente a la ejecución de actividades que involucren peligros identificables y requieran la definición de controles específicos para prevenir accidentes de trabajo o incidentes operacionales. El ATS será exigible para actividades de mantenimiento, reparación, instalación, desinstalación, calificación, intervención técnica, manipulación de herramientas, uso de equipos especiales y demás tareas que impliquen riesgos para las personas, los equipos o las instalaciones.

Para actividades de carácter administrativo, documental, de inspección visual o aquellas que no impliquen exposición a peligros significativos, el Supervisor podrá determinar que no resulta necesario su diligenciamiento.

Aplicación del Permiso de Trabajo

El formato FOR-A01.0000-022 "Permiso de Trabajo" deberá diligenciarse únicamente cuando la actividad corresponda a trabajos de alto riesgo o cuando las condiciones operativas exijan autorización formal previa por parte de la Entidad.

Entre otras, se consideran actividades sujetas a Permiso de Trabajo:

- Trabajos en alturas.
- Trabajos eléctricos sobre circuitos energizados o con riesgo eléctrico.
- Trabajos en caliente que generen chispa, llama, calor o ignición.
- Trabajos en espacios confinados.
- Actividades de montaje o intervención de infraestructura que impliquen riesgos especiales.
- Actividades con sustancias químicas peligrosas cuando así lo determine Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Cualquier otra actividad que, por sus características, sea clasificada por el INS como tarea de alto riesgo.

Para efectos de lo anterior, se establecen las siguientes aclaraciones en relación a los niveles de riesgo:

Nivel de Riesgo	Actividades típicas dentro del objeto contractual	ATS FOR-A01.0000-021	Permiso de Trabajo FOR-A01.0000-022
Bajo	Inspección visual, levantamiento de inventarios, revisión documental, verificación de información técnica, elaboración de diagnósticos preliminares, seguimiento de actividades, recepción o entrega de equipos sin intervención técnica.	**No aplica** de manera obligatoria. Podrá ser requerido por SST o la supervisión cuando se identifiquen condiciones particulares de riesgo.	**No aplica**.
Medio	Mantenimiento preventivo, calibración, verificación metrológica, calificación, ajustes mecánicos menores, sustitución de componentes simples, instalación de accesorios, intervención de equipos desenergizados, uso de herramientas manuales o eléctricas portátiles.	**Aplica**. Debe identificarse previamente la secuencia de actividades, peligros, riesgos y controles requeridos para la ejecución segura del trabajo.	**No aplica** normalmente, salvo que la actividad involucre condiciones de alto riesgo.
Alto	Trabajos en alturas, trabajos eléctricos con riesgo de contacto directo o indirecto, trabajos en caliente con generación de chispa o llama, espacios confinados, actividades de montaje o desmontaje complejas, manipulación de sustancias químicas peligrosas, intervenciones en sistemas energizados, actividades que requieran bloqueo y etiquetado (LOTO) u otras definidas como críticas por SST.	Aplica obligatoriamente.	Aplica obligatoriamente.
Especial o crítico	Actividades simultáneas que combinen varios riesgos de alto impacto, intervenciones en áreas críticas del INS, trabajos que puedan afectar la operación institucional, trabajos que requieran controles especiales definidos por SST.	Aplica obligatoriamente.	Aplica obligatoriamente con autorización previa del área responsable, supervisor y Seguridad y Salud en el Trabajo.

Para efectos de la ejecución contractual, las actividades desarrolladas por el contratista deberán clasificarse de acuerdo con su nivel de riesgo. El diligenciamiento del formato FOR-A01.0000-021 Análisis de Trabajo Seguro (ATS) será obligatorio para aquellas actividades que impliquen la identificación previa de peligros, evaluación de riesgos y definición de medidas de control. Por su parte, el formato FOR-A01.0000-022 Permiso de Trabajo será exigible para la ejecución de tareas catalogadas como de alto riesgo o aquellas que, por sus condiciones operativas, requieran autorización formal previa por parte del Instituto Nacional de Salud. La clasificación definitiva de cada actividad será determinada por el supervisor del contrato y/o por el área de Seguridad y Salud en el Trabajo, de conformidad con las características particulares de la labor a ejecutar y los riesgos identificados durante la planeación o ejecución contractual.

Otros requerimientos adicionales son:

1. Participar en el proceso de Inducción de Seguridad y Salud en el Trabajo (El supervisor debe informar a SST sobre la fecha de inicio del contrato para programar previamente la inducción).
2. Toda sustancia química utilizada durante la ejecución contractual deberá encontrarse identificada conforme al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), contar con Ficha de Datos de Seguridad (FDS) vigente y mantenerse disponible para consulta durante la ejecución de las actividades.
3. Conocer previamente las vías de evacuación y puntos de encuentro del Instituto en caso de emergencia.
4. Cumplir con los requisitos definidos por parte de seguridad física para el control de acceso.
5. Contar con las herramientas, instrumentos de medición, patrones, equipos de ensayo, elementos de protección personal y demás recursos técnicos necesarios para la correcta ejecución de las actividades contratadas, garantizando que se encuentren en adecuado estado de operación, mantenimiento y, cuando aplique, con certificados de calibración vigentes. Asimismo, deberá disponer de personal competente, capacitado y autorizado para la ejecución de las actividades objeto del contrato.
6. Cumplir con la normatividad vigente aplicable a las actividades de alto riesgo que eventualmente deban desarrollarse durante la ejecución contractual, incluyendo, entre otras, trabajos en alturas, riesgo eléctrico, espacios confinados, trabajos en caliente, izaje de cargas y actividades con sustancias químicas peligrosas, implementando los controles y permisos de trabajo que resulten aplicables.
7. Cuando las actividades contratadas impliquen la ejecución de tareas clasificadas como de alto riesgo, el contratista deberá acreditar la aptitud médica ocupacional vigente del personal asignado, de conformidad con los riesgos a los cuales estará expuesto y con los lineamientos establecidos en su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.
8. Cuando la magnitud de las actividades o la evaluación de riesgos realizada por la Entidad así lo requiera, el contratista deberá designar un responsable de Seguridad y Salud en el Trabajo que coordine la implementación de los controles definidos para la ejecución contractual.
9. Si el contratista debe laborar fuera del horario, debe tener autorización de la entidad, tiempo en el cual debe cumplir con todas las normas de SST.

Durante el desarrollo de los trabajos:

1. Cumplir todas las recomendaciones procedimientos y requisitos de Seguridad y Salud en el Trabajo estipulados en el presente anexo.
2. Cumplir con las normas de comportamiento y seguir los protocolos y procedimientos de cada grupo o laboratorio del Instituto.
3. Asistir a las reuniones que se citen para seguimiento al cumplimiento de las normas de SST.
4. La empresa o persona contratista no permitirá a su personal el uso de cadenas, anillos, relojes, pulseras, durante la ejecución de los trabajos (aplica a contratos de obra o mantenimiento).
5. La empresa contratista no permitirá a su personal el consumo de alimentos durante la ejecución de los trabajos. El consumo de alimentos deberá hacerse en los lugares establecidos para ello por el Instituto.
6. La empresa contratista no permitirá a su personal fumar durante la ejecución de los trabajos, ni el ingreso a laborar o desarrollar trabajos bajo la influencia de alcohol o drogas. En caso de detectarse el trabajador del contratista deberá ser retirado.
7. La empresa contratista no permitirá a su personal el uso del celular durante las labores operativas. El contratista deberá permanecer con la identificación y el uniforme distintivo de la empresa a la que pertenece, mientras permanezca en la entidad.
8. El contratista deberá utilizar siempre los equipos y elementos de protección personal básicos y especializados que apliquen de acuerdo a las labores a desarrollar (dotación u overol, botas de seguridad, guantes, protector auditivo, protector visual y respiratorio, protector de cabeza si aplica). La empresa contratista es responsable por dotar los

elementos adecuados para la labor, así como de verificar su correcto uso entre los trabajadores, el empleado debe utilizar correctamente estos equipos, no se permitirá el uso de tenis (aplica para contratos de obra o mantenimiento).

9. Los EPP utilizados por el personal contratista deben cumplir las especificaciones técnicas exigidas tanto por la legislación colombiana como por normas técnicas nacionales o internacionales. Se podrá verificar los registros de entrega de EPP por parte del Instituto.

10. Todo el personal contratista que durante su labor este expuesto a material particulado, gases, humos y vapores deberá utilizar mínimo un Respirador N95 que cumpla con las normas técnicas aplicables para el modelo indicado para la exposición: ICONTEC, ANSI, ASTM, OSHA.

11. Cuando la exposición a contaminantes respiratorios sea mayor, y Seguridad y Salud en el Trabajo de la entidad lo considere necesario, se exigirá al personal contratista el uso de protección respiratoria de otras especificaciones.

12. Todo el personal contratista deberá usar guantes específicos en actividades que requieran el uso de herramientas que generen riesgos como: cortadas, atrapamiento, machucones, entre otros.

13. Todo el personal contratista que durante su labor este expuesto a ruido permanente con intensidad menor igual o mayor 85 o más decibeles, debe utilizar protección auditiva.

14. Al levantar objetos utilizar el método correcto, no use posturas forzadas, buscar ayudas mecánicas en lo posible para manejo de cargas.

15. Todo personal contratista deberá cumplir todas las normas sobre manipulación de pesos de la legislación colombiana, esto es, para hombres: levantamiento de pesos no mayores de 25 kg y transporte en hombro máximo 50 kg; para mujeres: levantamiento de pesos no mayores de 12,5 kg y transporte en hombro máximo 25 kg.

16. Para manipulación de pesos mayores a los estipulados en el ítem anterior, la empresa contratista deberá proveer ayudas mecánicas a sus trabajadores.

17. Reportar inmediatamente cualquier incidente, accidente de trabajo o condición insegura que ocurra durante la ejecución contractual al supervisor del contrato, al área de Seguridad y Salud en el Trabajo del INS y a la Administradora de Riesgos Laborales correspondiente. El contratista será responsable de adelantar la investigación del evento, implementar las acciones correctivas y remitir los soportes correspondientes a la Entidad cuando sean requeridos.

18. Mantener los equipos de emergencia y contra incendio del INS libres de obstáculos y usarlo en caso de incendio solamente. La empresa o persona contratista no podrá obstruir equipos y señalización como extintores y gabinetes contra incendio, entre otros.

19. Atender los llamados de emergencia y evacuar en caso de ser necesario. Si durante la permanencia de la empresa o persona contratista en la entidad se presenta una emergencia, el personal contratista deberá acatar las órdenes dadas por cualquier persona integrante de la brigada de emergencias. La empresa o persona contratista deberá acatar la señalización de emergencias presente.

20. Cuando la naturaleza, duración, complejidad o ubicación de las actividades lo requieran, el contratista deberá disponer de los equipos de atención de emergencias, primeros auxilios y control inicial de incendios definidos en la evaluación de riesgos correspondiente.

21. Respetar y obedecer la señalización y demarcación existente en la entidad, así mismo colocar todas las cintas y señalizaciones necesarias y delimitar su área de trabajo cuando aplique.

22. Eliminar o corregir las condiciones inseguras del área donde va trabajar, prevenir los actos inseguros en el trabajo.

23. Mantener limpio y en orden las áreas de trabajo y en los sitios de almacenamiento.

24. Seguir las recomendaciones que haga la entidad por intermedio de Seguridad y Salud en el Trabajo o el Supervisor del Contrato, al realizar inspecciones de control.

25. El contratista estará obligado a retirar de la entidad al personal a su cargo que no cumpla con las normas de seguridad y salud en el trabajo definidas por el INS.

26. Cuando las actividades impliquen intervención de equipos energizados o con fuentes de energía peligrosas, el contratista deberá implementar procedimientos de bloqueo, etiquetado, aislamiento y verificación de energías peligrosas, de conformidad con los riesgos identificados y las buenas prácticas de seguridad aplicables.

27. El contratista será responsable de la recolección, segregación, almacenamiento temporal y disposición final de los residuos generados por sus actividades, incluidos repuestos retirados, consumibles, baterías, componentes electrónicos, filtros, lámparas y demás elementos que puedan constituir residuos especiales o peligrosos, de conformidad con la normatividad ambiental vigente.

Si el contratista o subcontratista efectúa tareas de alto riesgo dentro de su objeto contractual, deberá cumplir adicionalmente:

1. Cumplir las normas para trabajo en alturas establecidas en la legislación vigente (Resolución 4272 de 2021, o la norma que la modifique sustituya o adicione).
2. En operaciones de mantenimiento que requieran aislamientos de proceso y/o energía (procesos eléctricos, mecánicos, etc.), colocar sistemas de bloqueo y etiquetado, cuando así se necesite.

Al finalizar los trabajos:

1. Dejar en perfecto orden y aseo el área de trabajo intervenida.

Nota: La Entidad identificó como riesgo previsible la ocurrencia de accidentes de trabajo durante la ejecución de las actividades contratadas. En consecuencia, dicho riesgo fue asignado al contratista por encontrarse en mejor posición para administrarlo mediante la implementación de su Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, la capacitación de sus trabajadores, el suministro de elementos de protección personal, la aplicación de procedimientos de trabajo seguro y el cumplimiento de la normativa vigente en materia de riesgos laborales, sin perjuicio de las actividades de supervisión y seguimiento que realizará la Entidad durante la ejecución contractual.

13. SUPERVISION DEL CONTRATO

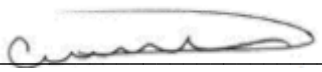
Quien ejercerá la supervisión sobre la ejecución y cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato, de conformidad con los presupuestos determinados por la Ley 1474 de 2011 en sus artículos 83 y 84, y Resolución No. 064 del 30 de enero de 2017 será:

El Coordinador del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción.

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

14. RESPONSABLES

Dependencia que solicita, Supervisor:



EDWIN ALBERTO MELO GONZALEZ
COORDINADOR GRUPO EQUIPOS DE LABORATORIO Y PRODUCCIÓN

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

ANEXO NO 1: MATRIZ DE RIESGOS
ANEXO NO 2: FICHA TÉCNICA