ESTUDIO TECNICO DE OPORTUNIDAD Y CONVENIENCIA

FECHA:	FEBRERO 22 DE 2024
ENTIDAD QUE CONTRATARA:	CENTRO DE SALUD SAMPUÉS E.S.E
FUNCIONARIO RESPONSABLE DEL ESTUDIO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO AREA DE SALUD - LABORATORIO
MODALIDAD DEL PROCESO	CONTRATACION DIRECTA

Para el cumplimiento de los lineamientos de la Resolución 5185 de 2013 emanada del Ministerio de la Protección Social y lo estipulado en acuerdo el No. 003 del 17 de Octubre de 2023 (Estatuto y Manual de Contratación Vigente), se elabora el presente documento, que contiene el análisis previo dentro de la fase de planeación para realizar un proceso de contratación por parte de la E.S.E.

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN.

El CENTRO DE SALUD SAMPUÉS E.S.E, de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo No 013 del 17 de octubre de 2008, proferido por el Concejo Municipal de Sampués - Sucre, es una entidad con categoría especial de entidad pública descentralizada, del Orden Municipal, de primer Nivel de atención, dotada de personería jurídica, autonomía administrativa y financiera y patrimonio propio, que se rige de acuerdo a las normas del derecho público en especial por el Decreto 1876 de agosto 3 de 1994, Ley 100 de 1993, Ley 1122 de 2007.

La Ley 100 de 1993, respecto de las Empresas Sociales del Estado señala que "...constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso..." y que las mismas están sometidas al régimen jurídico previsto en el Capítulo III del Título II.

De conformidad con lo anterior, el Centro de Salud Sampués ESE, como parte integral del Sistema de Seguridad Social en Salud y acorde con lo consagrado en la ley 100 de 1993 y demás normas concordantes, tiene dentro de sus obligaciones legales y estatutarias, la obligación constitucional de asegurar la prestación del servicio público de salud a cargo del Estado de primer nivel de complejidad, así mismo debe garantizar que en esta prestación se satisfagan de manera óptima las necesidades y expectativas de la población del Municipio de Sampués - Sucre y su área de influencia, brindando servicios de salud integral, regido por el respeto a la dignidad humana, a través de condiciones hospitalarias de excelencia, con alta calidad.

En cumplimento de los anteriores propósitos, es deber de la directiva del Centro de Salud dirigir la acción administrativa de la entidad para asegurar el cumplimiento de las funciones y de la prestación de los servicios a su cargo, las cuales deben cumplirse con apego a los principios consagrados en el artículo 209 de la Carta Política, el cual establece que la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad.

Teniendo en cuenta auditoría realizada en el área del Laboratorio Clínico del CENTRO DE SALUD SAMPUÉS ESE se evidencia que éste cuenta con manuales de control de calidad externo e interno, coloraciones, hematología, operación y mantenimiento de equipos, parasitología, toma y conservación de muestras, pero se debe incluir el embalaje de las muestras. Al tiempo se deben estructurar los manuales de una forma organizada, incluyéndolos dentro de un sistema de gestión de calidad y control documental.

De igual manera falta procedimiento de recepción y almacenamiento de reactivos, equipos y control de inventarios internos del laboratorio, tampoco se cuenta con procedimiento de emisión, aprobación y entrega de resultados.

El laboratorio no tiene documentado el proceso de referencia y contra referencia, además se pudo evidenciar que el manual de bioseguridad no contiene los riesgos por microorganismo expuestos y no cuenta con el procedimiento de gestión integral de residuos.

Todo lo anterior teniendo en cuenta lo siguiente:

1. El Decreto 2323 de 2006, que organizó la Red Nacional de Laboratorios y reglamentó su gestión, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de las entidades territoriales y señalando que dichos laboratorios deben definir los estándares de calidad para la autorización de laboratorios que ofrezcan realizar análisis de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario, el cual en su artículo 3, estipuló que los estándares de calidad en salud pública, son los requisitos básicos indispensables definidos por este Ministerio y que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública. En los artículos 4 y 19, precisaron los ejes estratégicos y las funciones a cargo de los laboratorios de referencia Nacionales, Departamentales y del Distrito Capital y los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de autorización de laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios de laboratorio de interés en salud pública.

2. La Resolución 1619 de 2015, establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad, y los integrantes de dicha Red los deben tener en cuenta para su funcionamiento. El acto administrativo en mención aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia, los laboratorios de salud pública Departamentales y del Distrito Capital y los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios. La cual en su artículo 6, de acuerdo con la evidencia científica y los desarrollos tecnológicos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud, como Laboratorios Nacionales de Referencia, en el marco de sus competencias, revisarán y actualizarán de manera periódica los estándares de calidad en salud pública para los laboratorios de salud pública departamentales, Distrito Capital y para los laboratorios e instituciones que realicen análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

Así mismo, y como resultado de la visita de verificación de estándares del sistema de gestión de calidad certificado ISO 9001, acreditación de ensayos ISO/IEC 17025:NTCISO 15819, acreditación en salud para laboratorios clínicos, al servicio de laboratorio clínico, donde el Centro de Salud Sampués ESE obtuvo un concepto del 72,7% y en la cual se establecieron hallazgos, que como institución deberá levantar plan de acción o mejoramiento para subsanarlos, con el objetivo de evitar acciones de control por la entidad territorial en el marco de su competencia.

Es necesario que la ESE realice las acciones de mejoramiento correctivas para dar cumplimiento a los requerimientos normativos vigentes para el sistema de gestión de calidad del laboratorio clínico; por lo anterior existe la necesidad de:

1. Elaboración, documentación y socialización de los procedimientos de recepción y almacenamiento de reactivos y equipos, procedimiento de control de inventario interno del laboratorio clínico, procedimiento de emisión aprobación y entrega de resultados, manual de pruebas inmunológicas (VIH, Hepatitis B, pruebas treponémicas (pruebas rápidas y VDRL), prueba de embarazo), proceso de referencia y contrareferencia, procedimiento anti derrame adaptado al laboratorio clínico, manual de bioseguridad los riesgos por microorganismo expuestos en el laboratorio clínico (manual de bioseguridad de laboratorios OMS cuarta edición 2020), manual de calidad del laboratorio clínico y procedimientos de autorías internas y externas del laboratorio clínico, procedimiento de mantenimiento de equipos, procedimiento para la supervisión de tomas de muestras, procedimiento de verificación de trazabilidad de las muestras; los manuales deben incluir el control documental y adaptados de acuerdo a los equipos existentes en el laboratorio clínico.

2. Actualización y socialización de los manuales del laboratorio clínico que apliquen para el estándar de procesos prioritarios.

3. Actualización y socialización del procedimiento interno para la gestión integral de los residuos generados en las diferentes secciones y ambientes de trabajo ajustado a la caracterización del

riesgo, y con todas las especificaciones y al plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares – PGIRHS.

4. Socialización del Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad resolución 1619 de 2015, decreto 2323 de 2006 y Resolución 1646 de 2018.

5. Capacitación en toma de muestras al personal auxiliar de laboratorio clínico.

Por lo tanto, el CENTRO DE SALUD SAMPUES ESE, requiere contratar los servicios de una persona natural o jurídica que realice lo siguiente:

1. EL OBJETO A CONTRATAR, OBLIGACIONES, ESPECIFICACIONES TECNICAS Y OTROS:

OBJETO: PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES DE ASESORÍA PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MANUALES DEL LABORATORIO CLINICO, DENTRO DE LOS QUE SE INCLUYEN: MANUAL DE QUIMICA CLINICA (ERB XL 180), MANUAL ORINAS Y FROTIS VAGINALES, MANUAL DE REFRENCIA Y CONTRAREFERENCIA, MANUAL DE ENTREGA DE RESULTADOS, MANUAL DE INMUNOLOGÍA ((P. TREPONEMICA, PRUEBA RAPIDA VDRL) VIH, HBsAg, PRUEBA DE EMBARAZO). MANUAL DE TRAZABILIDAD, MANUAL DE CALIDAD, MANUAL DE FUNCIONES DE CARGOS, MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y MANUAL DE GESTION DE RESIDUOS DEL LABORATORIO DEL CENTRO DE SALUD SAMPUÉS E.S.E.

2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: El contratista, de manera independiente, sin que exista subordinación, utilizando sus propios medios, de conformidad con la asignación y reparto efectuado, se comprometerá a:

1. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas en las condiciones pactadas.
2. Suscribir el acta de inicio y demás documentos que se generen en desarrollo del contrato.
3. Presentar factura o cuenta de cobro, y acompañarla de un informe dónde indique el cumplimiento de las obligaciones del contrato, cuando así lo requiera la supervisión.
4. Cumplir con las obligaciones de la seguridad social conforme a la Ley vigente.
5. Afiliarse al Sistema General de Seguridad Social en Riesgos Profesionales para amparar las actividades relacionadas con el objeto a contractual.
6. Las demás que por escrito le asigne el Supervisor del contrato y que tenga relación con el objeto contractual.
7. Ejecutar el objeto del contrato acorde a las especificaciones dadas en los estudios previos y demás documentos contractuales.
8. Organizar y poner a disposición de la E.S.E. los recursos humanos y técnicos apropiados para garantizar el desarrollo del objeto contractual dentro de los más altos parámetros de calidad y cumplimento en tiempo y costos.
9. Realizar un análisis a los manuales actuales y acompañar la elaboración de los manuales que hagan falta de acuerdo con la normatividad vigente.
10. Realizar acompañamiento al área de Laboratorio Clínico del CENTRO DE SALUD SAMPUÉS ESE en las instrucciones para la correcta y completa aplicación de cada uno de los manuales.
11. Establecer los mecanismos de aprobación de las garantías de cada contrato, en donde quede discriminado explícitamente autenticidad, coberturas y montos.
12. Cumplir con las actividades descritas en el alcance del objeto, conforme a los lineamientos propios e inherentes a la ciencia que desarrolla.
13. Aplicar toda la capacidad intelectual, técnica y administrativa indispensable para la correcta y eficiente prestación del servicio contratado.
14. Dar respuesta a los informes que se le soliciten por parte de la gerencia.
15. Custodiar la documentación e información que por razón de sus actividades conserve bajo su cuidado a los cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla por cualquier medio sin autorización previa y expresa de la E.S.E., so pena de las sanciones legales a que haya lugar.
16. Actuar con absoluta lealtad en la realización de las actividades encomendadas.
17. Las demás acciones técnicas, operativas que sean asignadas por el supervisor del contrato y que guarden relación con el objeto contractual.

2.1 Obligaciones de la Entidad: 1. Exigir a EL CONTRATISTA la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado, así como la información que considere necesaria para el desarrollo de este.

2) Ejercer el respectivo control en el cumplimiento del objeto del contrato y expedir el recibo de cumplimiento a satisfacción.

3) No interferir en la gestión del contratista, ni realizar actos que puedan obstaculizarla.

4) Prestar su colaboración para el cumplimiento de las obligaciones del Contratista.

5) Suministrar al contratista todos aquellos documentos, información e insumos que este requiera para llevar a cabo la actualización del Manual Interno de Contratación y Manual de Supervisión e Interventoría adaptado a la plataforma del Sistema Electrónico de Contratación Pública SECOP II.

6) Requerir a EL CONTRATISTA para que adopte las medidas pertinentes cuando surjan faltas en el cumplimiento del contrato.

7) Reconocer y pagar al CONTRATISTA los honorarios y demás conceptos económicos establecidos según la ley y los estudios de oportunidad y conveniencia y demás documentos que hacen parte integral del contrato de conformidad con lo pactado.

3. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, SU JUSTIFICACIÓN, FORMA DE PAGO Y PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

ANÁLISIS ECONÓMICO QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El valor del presupuesto oficial de esta contratación se ha proyectado teniendo en cuenta los recursos proyectados por la E.S.E en su presupuesto 2024 y el Plan Anual de Adquisiciones de la misma vigencia para tal contratación, recursos que se apoyan en el conjunto e importancia de las obligaciones a contratar, la duración del contrato y la idoneidad y experiencia del contratista a Seleccionar.

El valor estimado del contrato de prestación de servicios es el resultado de la verificación de precios históricos que ha manejado la entidad en contratos similares con los respectivos ajustes, y con las verificaciones previas de los costos del mercado por medio de cotizaciones a personas naturales y jurídicas que se dedican a prestar este tipo de servicios, encontrando que los valores cobrados por la prestación del servicio están dentro de los rangos de que trata el contrato que se propone celebrar.

3.1 VALOR: EL valor del contrato a celebrarse será por la suma de VEINTIOCHO MILLONES DE PESOS **($28.000.000)** incluido el valor de todos los impuestos a que haya lugar y costos en que los proponentes puedan incurrir para la ejecución de la propuesta.

En todo caso, el monto de los honorarios del contrato fueron calculados en el estudio de mercado realizado por la entidad teniendo en cuenta, entre otros, los siguientes factores:

- Actividades que deben desarrollarse
- Importancia o trascendencia de los servicios que implica
- Aportes a salud, pensión y ARL
- Preparación académica exigida.
- Experiencia específica exigida.

El valor propuesto debe contemplar los gastos que se generan para la suscripción y legalización del contrato y los descuentos en los pagos. El pago definitivo estará precedido de la certificación de cumplimiento expedida por el Supervisor.

Valor que se obtiene en consideración a contratos históricos realizados en otras Empresas Sociales del Estado con características similares, a las cotizaciones del mercado, a la naturaleza de los servicios requeridos y los valores de referencia reportada en el SECOP. Para la realización de las actividades estipuladas en el presente estudio previo, el mercado colombiano ofrece una amplia oferta de personal capacitado para la ejecución de estas, por ello el objeto del proceso a contratar no está sujeto a requisitos especiales de carácter legal.

El valor del contrato se ha estimado teniendo en cuenta las obligaciones proyectadas a cargo del contratista, el perfil y la experiencia requerida. Para el análisis de la demanda del servicio a contratar, se tomó como base los contratos históricos similares, realizados en otras Empresas Sociales del Estado y los realizados por otras entidades estatales reportadas en el SECOP, como se detallan el análisis del sector.

3.2 JUSTIFICACIÓN: para determinar los valores justos a pagar por las actividades que la E.S.E. Centro de Salud de Sampués pretende contratar, se tuvo en cuenta las siguientes variables: Se estableció el precio estimado a pagar por el objeto del contrato con la siguiente forma:

- En primer lugar, las calidades y experiencia que la E.S.E. Centro de Salud de Sampués considera que deben tener quienes van a ejecutar el contrato, de tal forma que se garantice que lo van a hacer en forma oportuna, adecuada, con calidad y perfilada al objeto del contrato, y como consecuencia de ello, en cumplimiento con nuestro objeto misional.
  En este contexto, se consideró que el personal que va a ejecutar el objeto contractual que nos ocupa debe contar con formación profesional en las áreas específicas.

3.3. **FORMA DE PAGO:** El valor del presente contrato es por la suma de $28.000.000, oo Mct/e. y la E.S.E pagará el valor de este contrato al contratista de un contado una vez se presente el informe final, cumpla con cada una de las obligaciones pactadas, ejecute a cabalidad con el objeto contractual, realice la entrega de los productos señalados en dicha propuesta y sea aprobado por el supervisor del mismo con el informe de Supervisión y Cumplimiento sobre las actividades que ha venido realizando en el desarrollo del Objeto Contractual. Aunado a esto el contratista debe con los requisitos de ley como lo son pago de impuesto si fuese necesario, pago de seguridad social integral y su respectiva cuenta de cobro.

3.4 PLAZO DE EJECUCIÓN: Para todos los efectos legales el plazo del contrato a celebrar será hasta máximo 22 de Marzo de 2024, este término se contará a partir del perfeccionamiento de dicho contrato en la plataforma Secop II, y se entiende perfeccionado con la firma de las partes en secop II.<

4. **PRESUPUESTO OFICIAL:** VEINTIOCHO MILLONES DE PESOS ($28.000.000).

5. **MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA, JUSTIFICACION INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.**

5.1 MODALIDAD DE SELECCIÓN: De acuerdo al estatuto y Manual de contratación, Acuerdo No. 003 del 17 de Octubre de 2023, la modalidad de selección del contratista es la contratación directa, teniendo en cuenta que se trata un contrato de PRESTACION DE SERVICOS.

5.2 JUSTIFICACION DE LA MODALIDAD DE SELECCIÓN: La establecida en el el estatuto y Manual de contratación de la E.S.E. (Acuerdo No. 003 del 17 de Octubre de 2023).

5.3 FUNDAMENTOS JURÍDICOS QUE SOPORTAN LA MODALIDAD DE SELECCIÓN: La presente contratación se regirá por el derecho privado según la normatividad legal vigente Art. 16 Decreto 1876/84, Art. 195 ley 100/93 y por el estatuto de contratación del CENTRO DE SALUD SAMPUES E.S.E. (Acuerdo No. 003 del 17 de Octubre de 2023)

6. **CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE OFERTA:** No Por tratarse de un contrato de Prestación de servicios en la modalidad de contratación directa, no requiere selección de oferta. No obstante, lo anterior, el contratista deberá aportar la documentación pertinente para la celebración del contrato.

7. ANÁLISIS DEL SECTOR - ESTUDIOS DEL MERCADO

La E.S.E. realizó la verificación de los contratos suscritos en la plataforma secop II, celebrados con el fin de realizar actividades similaress a las del presente Estudio, basados en los diferentes contratos celebrados por entidades estatales o cotizaciones de proveedores, histórico, consultas en SECOP.

8. **TIPIFICACIÓN, ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE RIESGOS:** Para esta clase de contratos los riesgos mínimos, si se contrata con una persona natural o jurídica que de muestre suficiente experiencia e idoneidad en el objeto a contratar. Dentro de los riesgos es necesario tener en cuenta el incumplimiento del contrato, así como el buen manejo del anticipo (si los hubiere), para lo cual se exigirá la correspondiente garantía. Así mismo, el Centro de Salud Sampués ESE, dentro del contrato establecerá clausulas tendientes a proteger los intereses de la entidad.
   Para efectos de lo previsto en el Artículo 4° de la ley 1150 de 2007, los riesgos previsibles que pueden afectar el equilibrio económico del contrato son los que a continuación se enlistan.

9. **GARANTIAS EXIGIDAS EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN**: El contratista se obliga a constituir, a favor de la E.S.E. Centro de Salud de Sampués, Póliza como garantía única

contractual, de conformidad con las disposiciones del Estatuto de Contratación, que ampare: 1. **Cumplimiento**: Por una cuantía igual al diez por ciento (10%) del valor total del contrato (durante la vigencia de este y Seis meses más), con el fin de asegurar el total y estricto cumplimiento por parte del contratista todas las obligaciones surgidas del contrato, amparando además todas las multas, la cláusula penal pecuniaria y demás sanciones que se impongan. Esta garantía tendrá una vigencia igual a la del plazo del contrato y seis meses más. La misma se solicita, por cuanto la E.S.E. requiere que el contratista cubra los perjuicios directos derivados del incumplimiento total o parcial de las obligaciones nacidas del contrato, así como de su cumplimiento tardío o de su cumplimiento defectuoso, cuando ellos son los imputables al contratista garantizado. Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que a través de esta se incluyen las multas y la cláusula penal. **Calidad Del Servicio:** Por una suma equivalente al 10% del valor del contrato, durante la vigencia de este y Seis meses más. **Pago de Salarios y prestaciones sociales**: Por una cuantía igual al Diez por ciento (10%) del valor total del contrato, para garantizar el pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales del personal empleado por el contratista para la ejecución del contrato. Esta garantía tendrá una vigencia durante el plazo del contrato y tres (3) años más. Por otra parte, es necesario prever que el posible contratista cuenta con un personal a su cargo, vinculado por contrato de prestación de servicios u otra modalidad a quienes debe respaldar en cuanto a sus obligaciones salariales y prestacionales.

Teniendo en cuenta lo anteriormente fundamentado, se puede establecer que la necesidad que se estudia, obedece a un interés serio, justo, necesario, legal y jurídicamente atendible, por lo que se recomienda celebrar el respectivo contrato para satisfacer la necesidad manifestada.

Atentamente,

KAREN RUIZ PEREZ
Profesional Universitario Área de Salud