El presente estudio previo se elabora de acuerdo con lo señalado en los artículos 18 a 22 del Acuerdo No. 007 de 21 de agosto de 2025 y se desarrolla en los siguientes términos:

1. MARCO LEGAL

Se procede a elaborar el presente estudio previo con el fin de evaluar la viabilidad de la contratación requerida, de conformidad con las normas vigentes y, en especial, con lo dispuesto en el Estatuto de Contratación y Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital San Francisco de Villa de Leyva, adoptado mediante el acto administrativo interno correspondiente.

La E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA es una entidad pública del orden municipal, integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de primer nivel de atención, cuyo objeto es la prestación del servicio público esencial de salud, y se rige por las disposiciones contenidas en la Constitución Política de Colombia, en especial el artículo 209, la Ley 100 de 1993, particularmente el artículo 195 numeral 6, y las demás normas que regulan su funcionamiento, así como por su estatuto y manual interno de contratación.

Que la E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA, de conformidad con lo establecido en el artículo 194 de la Ley 100 de 1993, es una entidad pública descentralizada del orden territorial, de categoría especial, dotada de personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, orientada a la atención en seguridad social en salud conforme a lo previsto en la Ley 100 de 1993, la Ley 1122 de 2007, la Ley 1438 de 2011 y las demás normas reglamentarias que las desarrollan y complementan.

Que, con la expedición de la Resolución 5185 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, se habilitó a las Empresas Sociales del Estado para expedir su propio Estatuto de Contratación, el cual, en el caso de la E.S.E. Hospital San Francisco de Villa de Leyva, se materializó mediante la adopción de su estatuto y manual de contratación vigentes.

Que, para dar cumplimiento a su objeto social y propender por el mejoramiento continuo de la calidad en la prestación de los servicios de salud, la E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA adelantará los procesos de contratación que resulten necesarios, atendiendo a las necesidades institucionales, con el fin de garantizar una adecuada prestación del servicio médico asistencial y el adecuado funcionamiento administrativo; precisando que la entidad no se encuentra obligada a aplicar el régimen general de contratación estatal previsto en la Ley 80 de 1993, y que su actividad contractual se regirá por lo dispuesto en el Acuerdo No. 007 de 2025, por el cual se adopta el Estatuto de Contratación, y en la Resolución No. 127 de 2025, mediante la cual se establece el Manual de Contratación de la entidad.

2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD.

La E.S.E. Hospital San Francisco de Villa de Leyva, en cumplimiento de su objeto misional y con el propósito de garantizar la prestación de servicios de salud con altos estándares de calidad, oportunidad y seguridad para los usuarios, requiere asegurar la confiabilidad, exactitud y precisión de los resultados emitidos por su laboratorio clínico. En este sentido, resulta indispensable la implementación y mantenimiento de un programa permanente de control de calidad interno y de evaluación externa del desempeño, que permita verificar la idoneidad de los procesos analíticos y diagnósticos realizados.

La Resolución 3100 de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud, establece de manera obligatoria que los servicios de laboratorio clínico deben contar con un programa de control de calidad externo, el cual debe ser debidamente soportado

mediante los análisis y reportes generados por entidades especializadas. En consecuencia, la E.S.E. se encuentra en el deber legal y técnico de contratar un proveedor idóneo y reconocido que garantice evaluaciones objetivas, confiables y sustentadas en metodologías validadas.

La evaluación externa del desempeño constituye una herramienta fundamental para comparar los resultados del laboratorio con laboratorios de referencia, permitiendo identificar desviaciones, inconsistencias o deficiencias en los procesos analíticos, y facilitando la adopción de acciones correctivas y de mejora continua. Lo anterior resulta esencial no solo para mantener las condiciones de habilitación del servicio, sino también para fortalecer la calidad diagnóstica, la seguridad del paciente y la toma de decisiones clínicas oportunas y acertadas.

Adicionalmente, la contratación de una entidad especializada en control de calidad externo garantiza una supervisión técnica objetiva e imparcial, ajena a los procesos internos de la institución, lo cual fortalece la transparencia y confiabilidad de los resultados obtenidos. Este acompañamiento técnico también contribuye a la actualización de buenas prácticas, a la capacitación del personal del laboratorio y al fortalecimiento institucional del servicio prestado.

En consecuencia, la contratación del servicio de evaluación externa del desempeño del laboratorio clínico se justifica plenamente como una inversión prioritaria y necesaria para la E.S.E. Hospital San Francisco de Villa de Leyva, en tanto impacta de manera directa en la calidad de la atención en salud, en la seguridad del paciente y en el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos por las autoridades sanitarias competentes.

De conformidad con lo anterior, se concluye que el objeto contractual guarda relación directa, clara e inmediata con el objeto misional de la E.S.E., resultando indispensable para el adecuado desarrollo de sus funciones y para la prestación eficiente, segura y continua de los servicios de salud a la comunidad del municipio de Villa de Leyva.

Una vez identificada, cuantificada y calificada la necesidad por parte de la entidad del orden municipal, y atendiendo a las consideraciones técnicas, normativas y misionales expuestas, se establece que la contratación del servicio resulta oportuna, conveniente y necesaria para el área misional de la E.S.E. Hospital San Francisco de Villa de Leyva

3. CONDICIONES DEL CONTRATO.

3.1. OBJETO: SUMINISTRO DE LOS CONTROLES DE CALIDAD EXTERNOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA ESE HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA.

3.2. VALOR: La E. S. E. pagará al contratista por la ejecución del presente contrato la suma de **DIECISÉIS MILLONES CIENTO SESENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($ 16.166.446) M/cte.**

El presente contrato incluye honorarios y emolumentos que impliquen la cabal ejecución del objeto contractual; por lo tanto, el contratista sólo tendrá derecho a los valores expresamente convenidos en esta cláusula, sin que se genere relación laboral, ni prestaciones sociales. La E.S.E. no responderá por actividades adicionales por fuera de lo pactado.

3.3. PLAZO DE EJECUCIÓN: El contratista ejecutará el objeto del presente contrato en un plazo de DIEZ (10) meses contados a partir de la firma del acta de inicio y sin exceder el 31 de diciembre de 2026.

3.4. FORMA DE PAGO: La E.S.E. pagará al CONTRATISTA la suma total acordada, la cual será cancelada mediante pagos parciales, acuerdo a los controles llevados a cabo, previa radicación de factura electrónica previa acreditación de: i) certificación del supervisor del contrato sobre el cumplimiento a satisfacción del objeto contractual y obligaciones conexas, (ii) los informes de actividades o su equivalente; iii) Para efectos de cada pago el contratista deberá encontrarse al día en los pagos correspondientes al sistema de seguridad social integral, y iv) deberá anexarse la cuenta de cobro o factura por el CONTRATISTA.

PARÁGRAFO 1: El hospital efectuará las deducciones a que haya lugar sobre cada pago, de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente sobre la materia. En todo caso, los pagos antes previstos estarán sujetos a disponibilidad de caja de la entidad.

3.5. LUGAR DE EJECUCIÓN: Para todos los efectos legales, se tendrá como lugar de cumplimiento el Municipio de Villa de Leyva - Boyacá, en la E.S.E HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA, así como las notificaciones o comunicaciones entre las partes contratantes

4. ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

No aplica.

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

El contratista dentro de la ejecución del contrato, de manera independiente, es decir sin que exista subordinación laboral y utilizando sus propios medios, se obliga al desarrollo de las siguientes actividades:

5.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Ejecutar idónea y oportunamente el objeto del contrato.
2. Obrar con lealtad y buena fe en la ejecución contractual evitando dilaciones y en trabamientos que afecten el debido desarrollo, guardando la reserva debida respecto a la información bajo su cargo, o que por algún medio llegue a conocer de manejo exclusivo de la ESE.
3. Llevar registros, archivos y controles que se requieran para información oportuna y confiable respecto de los asuntos a su cargo.
4. Atender los requerimientos hechos por el contratante o supervisor y en caso de no ser posible, emitir por escrito una explicación que fundamente este acto.
5. Mantener informada a la supervisión de cualquier circunstancia que afecte la debida ejecución del contrato.
6. Acreditar mensualmente, junto con el informe de supervisión su afiliación y pago al Sistema de Seguridad Social Integral en Salud, pensión y riesgos laborales en los términos y porcentajes establecidos en la ley, de conformidad con lo preceptuado en la ley 789 de 2002, Ley 1150 de 2007 y la Ley 1955 de 2019.
7. Realizar el pago de impuestos, tasas y emolumentos a que haya lugar.
8. Aplicar tanto la Ley de archivo como la Ley de Habeas Data, en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales.
9. Operar y manejar en forma correcta, así como responder por el cuidado y buen uso de los equipos y elementos asignados para el desarrollo de las obligaciones contractuales.
10. Coadyuvar y cumplir de manera decidida con la gestión de todos los procesos y procedimientos de su servicio, tanto asistencial como administrativa requeridos para habilitación, acreditación, sistema de garantía

de la calidad y MIPG, de acuerdo con las normas que le regulan y las políticas y directrices impartidas por la ESE, además de asistir a las reuniones en que se requiera, en cuanto aplique.
11. Ejecutar el objeto del presente contrato, en las condiciones requeridas por la E.S.E. y con total autonomía técnica y sin subordinación con respecto a la E.S.E.
12. Constituye causal de terminación unilateral del presente contrato por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE, el recibir queja por parte de usuarios y/o funcionarios de la entidad, que permita establecer la no prestación del servicio por parte del CONTRATISTA y/o la deficiencia en la oportunidad y/o calidad al prestarlo.
13. Las demás obligaciones requeridas por el supervisor o por el ordenador del gasto para el buen desarrollo del objeto contractual.

5.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Cumplir con el servicios y entrega de estuches o muestras para el programa de control de calidad y evaluación externa, conforme a los lineamientos técnicos y normativos vigentes aplicables al servicio de laboratorio clínico.
2. Entregar los materiales, insumos y guías necesarios para el desarrollo de las actividades de control de calidad, así como garantizar la entrega oportuna de muestras para los ejercicios de evaluación externa.
3. Realizar el análisis técnico de los resultados obtenidos por el laboratorio, entregando informes detallados, con interpretación experta, recomendaciones correctivas y preventivas, según corresponda, dentro de los plazos estipulados en el contrato.
4. Garantizar la confidencialidad de la información técnica y de los resultados derivados del proceso de evaluación, respetando la normativa vigente sobre protección de datos y ética profesional.
5. Entregar informes periódicos de seguimiento, según cronograma acordado, en los que se evidencie el cumplimiento del programa, incluyendo gráficas, análisis estadístico y comparaciones interlaboratorio.
6. Asistir técnicamente al laboratorio en caso de resultados no conformes o desviaciones importantes, brindando orientación experta para la toma de decisiones correctivas que garanticen la calidad del servicio.
7. Cumplir con los plazos, requisitos técnicos y condiciones contractuales acordadas, respondiendo por la calidad, oportunidad y pertinencia del servicio prestado.
8. Trámite de devoluciones: la contratista realizará devoluciones de acuerdo a los siguientes parámetros:
8.1. La ESE deberá notificar las inconformidades máximo 1 día calendario después de recibir el producto.
8.2. En caso de reposición, se coordinará por las partes.
8.3. Si el daño o pérdida es por parte de la ESE, se deberá asumir el costo del nuevo envío.

5.3. OBLIGACIONES DE LA E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA.

1. Cancelar oportunamente al CONTRATISTA el valor del presente contrato en la forma estipulada, previo el cumplimiento de los requisitos exigidos por esta Entidad.
2. Brindar apoyo logístico al contratista en lo que requiera para la ejecución del objeto del contrato.
3. Vigilar el desarrollo y ejecución del contrato y exigir al contratista el cumplimiento del mismo, a través del Supervisor del contrato.

6. SUPERVISIÓN.

La cumplirá el **director administrativo** de la E.S.E. Aun así, la Gerencia podrá modificar y designar a otro supervisor si así lo considera, lo cual se hará por medio de oficio, cumpliendo las funciones establecidas en el artículo 51 del Acuerdo 007 de 2025 o estatuto de contratación.

7. CALIDADES O CONDICIONES A ACREDITAR POR EL CONTRATISTA:

El contratista deberá contar con la acreditación vigente otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, como Proveedor de Ensayos de Aptitud, conforme a la norma ISO/IEC 17043, con alcance aplicable a los exámenes analíticos que se realizan en el laboratorio clínico de la entidad.
Así mismo, deberá presentar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad, en el cual se describan las condiciones técnicas del servicio, la metodología de evaluación, la periodicidad de los ciclos y la entrega de informes de resultados.
Adicionalmente, el contratista deberá acreditar experiencia específica en la prestación de servicios de evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos, acordes con el objeto contractual.

Adicionalmente debe acreditar:

7.1. Persona jurídica

a. Certificado original de existencia y representación legal o de inscripción en el registro mercantil expedido por la Cámara de Comercio con al menos tres (03) meses de expedición, en cuyo objeto social se verifique que la persona jurídica o el establecimiento de comercio tiene la capacidad para ejecutar el servicio a contratar, reflejada en el "objeto social" de la empresa o en las actividades habilitadas.
b. Copia del Certificado de Registro Único Tributario (RUT) expedido por la DIAN.
c. Copia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal.
d. Certificación que acredite que la empresa se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales relativos al sistema de seguridad social integral, así como los propios del SENA, ICBF y Cajas de Compensación Familiar. Esta certificación debe estar suscrita por el Revisor Fiscal, cuando corresponda, o por el representante legal de la empresa, cuando no exista Revisor Fiscal.
e. Antecedentes de todo tipo, tanto para la empresa como para el representante legal.

7.2. Persona natural

a. Certificado original de existencia y representación legal o de inscripción en el registro mercantil expedido por la Cámara de Comercio con al menos tres (03) meses de expedición, en cuyo objeto social se verifique que la persona jurídica o el establecimiento de comercio tiene la capacidad para ejecutar el servicio a contratar, reflejada en el "objeto social" de la empresa o en las actividades habilitadas.
b. Copia del Certificado de Registro Único Tributario (RUT) expedido por la DIAN.
c. Copia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal.
d. Certificación que acredite que la empresa se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales relativos al sistema de seguridad social integral, así como los propios del SENA, ICBF y Cajas de Compensación Familiar. Esta certificación debe estar suscrita por el Revisor Fiscal, cuando corresponda, o por el representante legal de la empresa, cuando no exista Revisor Fiscal.
e. Antecedentes de todo tipo, tanto para la empresa como para el representante legal.

7.3. Persona Jurídica

a. Certificado original de existencia y representación legal o de inscripción en el registro mercantil expedido por la Cámara de Comercio con al menos tres (03) meses de expedición, en cuyo objeto social se verifique que la persona jurídica o el establecimiento de comercio tiene la capacidad para ejecutar el servicio a contratar, reflejada en el "objeto social" de la empresa o en las actividades habilitadas.
b. Copia del Certificado de Registro Único Tributario (RUT) expedido por la DIAN.
c. Copia de la cédula de ciudadanía del Representante Legal.

d. Certificación que acredite que la empresa se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales relativos al sistema de seguridad social integral, así como los propios del SENA, ICBF y Cajas de Compensación Familiar. Esta certificación debe estar suscrita por el Revisor Fiscal, cuando corresponda, o por el representante legal de la empresa, cuando no exista Revisor Fiscal.
e. Antecedentes de todo tipo, tanto para la empresa como para el representante legal.

8. FUNDAMENTO JURÍDICO DE LA MODALIDAD DE SELECCIÓN:

Como se ha dicho en líneas anteriores, las empresas Sociales del Estado constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa.

Con la expedición de la Resolución 5185 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social se delegó en la E.S.E. la expedición de su propio Estatuto de Contratación, el que se materializó con el manual de contratación, donde en el art. 26 y s.s. regula las modalidades de contratación, siendo una de ellas la contratación directa.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Acuerdo No. 007 de 2025 en donde se prescribe que para ésta clase de contratos es la modalidad de selección de **contratación directa** cuyo finalidad es la prestación de servicios, con persona natural o jurídica que esté en capacidad de ejecutar el objeto del contrato y que demuestre idoneidad y experiencia directamente relacionada con el área de que se trate, sin que sea necesario que haya obtenido previamente varias ofertas, tomando en consideración que los mismos corresponden a los servicios de apoyo a la gestión relacionados con aquellas actividades operativas, logísticas, o asistenciales, vinculados a la realización de las tareas propias de la entidad.

Indican los artículos 26 y 27 del Acuerdo 007 de 2025, lo siguiente:

> *"**ARTÍCULO 26. MODALIDADES Y MECANISMOS DE SELECCIÓN**. Los procedimientos de contratación o compras que adelante la E.S.E. se efectuarán mediante alguna de las siguientes modalidades de selección:*
>
> *26.1. Contratación Directa.*
> *(...)*
>
> ***ARTÍCULO 27. CONTRATACIÓN DIRECTA**. Es el procedimiento en el cual se celebra directamente el contrato. La E.S.E. podrá contratar bajo esta modalidad en los siguientes casos:*
>
> ***27.1. Por la cuantía:***
> *27.1.1. Cuando el monto del contrato sea de 450 S.M.M.L.V. o menos, cualquiera que sea su naturaleza.*
>
> ***27.2. Por la naturaleza**: Sin importar la cuantía, procederá para los siguientes casos:*
> *27.2.1. Para la prestación de servicios.".*

Por lo anterior, por la cuantía y la naturaleza del objeto a contratar, la modalidad a celebrar será por **contratación directa**.

9. SELECCIÓN DE LA OFERTA MAS FAVORABLE.

No aplica debido a la modalidad de contratación directa.

10. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL: La entrega de sumas de dinero a que la **E.S.E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA** queda obligada en virtud del contrato se subordina a las apropiaciones presupuestales que de la misma se haga y se pagará de acuerdo al siguiente certificado de disponibilidad presupuestal:

RUBRO PRESUPUESTAL	Con cargo al presupuesto de la presente vigencia fiscal con cargo al rubro código presupuestal N° 2.4.5.02.09.002 denominado "Otras compras de servicios para la venta" según certificado de disponibilidad presupuestal No. 081 del 17 de febrero de 2026.

11. ANÁLISIS QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO – ESTUDIO DE MERCADO:

El acuerdo 007 de 2025 establece:

> "***ARTÍCULO 18.*** *FASE DE PLANEACIÓN: (...)*
> *En esta fase se debe contar con:*
> *(...)*
> *4) Estudio de mercado, en cuanto aplique.*
>
> ***Parágrafo 1:*** *Solamente se requerirá estudio de mercado para la convocatoria pública, (...)*
>
> ***ARTÍCULO 25.*** *(...) En la contratación directa y orden de servicios bastará con la propuesta o cotización del eventual contratista, sin que se requieran cotizaciones adicionales."*

Aun así se tuvo en cuenta las contrataciones que con antelación y con el mismo objeto ha realizado la ESE, para concluir un presupuesto oficial para realizar este servicio, determinando un valor de **DIECISÉIS MILLONES CIENTO SESENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($ 16.166.446) M/Cte**.

12. ANÁLISIS DE RIESGO:

A fin de mitigar el riesgo de incumplimiento se exigirá propuesta por escrito a la persona natural o jurídica con la que se procederá a celebrar **contrato de suministros** descrito anteriormente, de manera previa a la suscripción del mismo, lo anterior con el objeto de verificar los servicios que ofrece y en particular si se ajustan a la necesidad descrita en el presente y que se pretende satisfacer.

RIESGOS POSIBLES: No cumplimiento de términos de la propuesta, incumplimiento del objeto y de las obligaciones contractuales, deficiente calidad del servicio se indebida interpretación de la información entregada a la E. S. E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA.

ESTRATEGIAS JURÍDICAS ANTE LA CONSUMACIÓN DE LOS RIESGOS: la E. S. E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA**,** incorpora al contrato en primer orden sendas clausulas exorbitantes que le permitirán decretar caducidad, terminación, interpretación o modificación unilateral del contrato, al tenor de lo normado en los artículos 14 a 18 de la ley 80 de 1993.

Adicionalmente incorporar en el texto del contrato instrumentos que le permitan proveer económicamente los perjuicios económicos que se deriven del eventual incumplimiento del contrato por parte del CONTRATISTA como es el caso de la CLAUSULA DE MULTAS Y CLAUSULA PENAL.

El valor de la cláusula penal podrá hacerse efectiva por parte de la entidad CONTRATANTE directamente de los saldos a favor de CONTRATISTA si los hubiere, de no ser posible ello se cobrará por la vía judicial y de conformidad con las normas pertinentes, el valor de las multas y de la cláusula penal ingresará al Tesoro de la E. S. E. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA.

13. ANÁLISIS QUE SUSTENTA LA EXIGENCIA O NO DE GARANTÍAS.

Según el Acuerdo 007 de 2025 o estatuto de contratación, el art. 45 indica:

> *"ARTÍCULO 45. GARANTÍAS. Los contratistas prestarán garantía única para el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato cuando su valor sea igual o mayor a los 70 S.M.L.M.V. En los demás casos, será discrecional de la Entidad si las exige o no de atendiendo la naturaleza del contrato, el servicio a prestar o el bien a adquirir.*
>
> *En los casos de contratación directa la exigencia de garantías no es obligatoria y la justificación para exigirlas deberá estar en los estudios y documentos previos.".*

Como el contrato no excede el valor de $122.563.350 para la vigencia 2026, no es necesario exigir la acreditación de pólizas de seguros por razón de la cuantía.

En concordancia con lo anterior el presente estudio evidencia la necesidad planteada, por lo que resulta imprescindible adelantar el correspondiente proceso de contratación, para la buena marcha y efectivo cumplimiento de los cometidos de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO DE VILLA DE LEYVA.

DAVID SANTIAGO CORTÉS MUNEVAR
Director Administrativo

Febrero de 2026.

Proyectó: Carlos A. Rondón G. – asesor jurídico interno.