**ESTUDIOS PREVIOS**

**PROCESO No: MC 0341-2026**

Con el fin de dar cumplimiento al proceso de adquisición de bienes y servicios para la E.S.E. HOSPITAL REGIONAL SURORIENTAL, se presenta el estudio previo, el cual constituye parte integral y una herramienta de diagnóstico, soportado en los siguientes documentos:

| No. | TIPO DE DOCUMENTO | ADJUNTO | ANEXOS |
|---|---|---|---|
| 1 | NECESIDAD DE CONTROLES DE CALIDAD EXTERNO | X | 1 |
| 2 | COTIZACIÓN DE DISPROMELAB | X | 1 |
| 3 | CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL | X | 1 |
| 4 | OTROS | X | |

## I. JUSTIFICACIÓN

La Constitución Política de Colombia en su artículo 49 establece que "la atención de la salud es un servicio público a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, este servicio debe prestarse de manera eficiente, eficaz y oportuna a los usuarios que demandan la atención en los diferentes organismos de salud en el país.

El Gobierno nacional mediante la ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral" determinó en su artículo 194 que la prestación adecuada de los servicios de salud en forma directa por la nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, 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 distritales o municipales, según el nivel de organización del Estado a que pertenezcan, sometidas al régimen jurídico previsto en el capítulo III de la misma ley.

Que debe entenderse entonces, que los contratos que celebren las Empresas Sociales del Estado, deberán atenerse a las normas del derecho privado, en consecuencia estas instituciones no obstante ser empresas públicas, por expreso mandato del legislador están exentas de seleccionar a sus contratistas vía licitación pública o concurso de méritos, y se halla el contrato sujeto a las reglas que gobiernan las relaciones contractuales entre particulares, salvo y esto, discrecionalmente, la inclusión de cláusulas excepcionales.

La Empresa Social del Estado Hospital Regional Sur Oriental, fue creada por la Honorable Asamblea Departamental de Norte de Santander, como una entidad pública descentralizada del Orden Departamental, dotada de personería Jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, de prestar sus servicios de primer nivel de complejidad a los diferentes regímenes de aseguramiento del sistema de seguridad social. Dicha prestación de servicio demanda la existencia de una serie de procesos y subprocesos de contratación que le permiten garantizar el cumplimiento del mismo.

Que conforme a lo establecido en los considerandos anteriores y en la Resolución 5185 de 04 de diciembre de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección social, la Junta Directiva de la ESE, adoptó mediante Acuerdo No. 016 de 12 de octubre de 2023 el Estatuto de Contratación de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL REGIONAL SUR ORIENTAL y la gerencia, mediante Resolución 0168 del 29 de abril de 2024, el Manual de contratación, sobre los cuales se rige el presente contrato.

La Empresa Social del Estado Hospital Regional Sur Oriental, presta servicios de salud de Baja Complejidad debidamente habilitadas. Como entidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, debe garantizar la función social del Estado, de manera eficiente en la prestación permanente y oportuna de los servicios que le competen. Que la calidad asistencial es un concepto relacionado directamente con el cumplimiento de los objetivos respecto al estado de salud, resultante de la interacción paciente-sistema, lo cual significa que la calidad no depende sólo de los profesionales de la salud, sino también de la utilización de elementos y equipos biomédicos que contribuyan a que la

prestación de los servicios en salud se presenten de manera oportuna y en cumplimiento de los principios de calidad, eficiencia y eficacia.

Para verificar el tipo de elementos, cantidades aproximadas y calidades de los mismos, la señora Ruth Valentina Leal Polentino contratada como coordinadora de Salud Pública y Laboratorio clínico de la ESE Hospital Regional Sur Oriental, mediante comunicación interna de fecha 8 de abril de 2026, remite estudio de necesidad de compra de controles de calidad externos para el año 2026, ya que para los Laboratorios clínicos de la Red es de suma importancia contar con estos controles los cuales son un requisito de habilitación según Resolución 3100 de 2019 y la Norma ISO 15189:2012 donde se acredita el compromiso de una laboratorio con la calidad y la competencia técnica.

Que el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, está conformado por cuatro componentes como son: 1. Sistema Único de Habilitación. 2. Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud. 3. El Sistema Único de Acreditación y 4. El Sistema de Información para la Calidad.

La norma ISO 15189:2012 contiene todos los requisitos que los LABORATORIOS CLÍNICOS QUE ANALIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO, tienen que cumplir para demostrar que: Disponen de un sistema de gestión de la calidad. Son técnicamente competentes. Son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

Se divide en dos partes, la parte de gestión correspondiente a los requisitos para la certificación del sistema de calidad y la parte técnica que describe los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de calidad e informes. La Norma además tiene dos anexos a nivel informativo, uno referente a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio y otro sobre la ética en el laboratorio clínico

Esta norma acredita y demuestra de manera objetiva e independiente el compromiso de un laboratorio con la calidad y con la competencia técnica. Se demuestra así, una garantía sobre el funcionamiento del laboratorio, un control sobre sus procesos, así como capacidad para satisfacer los requisitos técnicos necesarios para asegurar una información vital para el diagnóstico clínico

Ventajas de la organización de los EQUIPOS DE LABORATORIO, REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE**,** insumos críticos para la realización del trabajo diario en un Laboratorio, luego su gestión es clave para la optimización de procesos y obtención de la máxima calidad en el servicio ofrecido y el Control sobre los PROCESOS CLAVE de un Laboratorio Clínico: PROCESOS PREANALÍTICOS, ANALÍTICOS Y POSTANALÍTICOS, igualmente El pensamiento basado en el RIESGO, como un elemento dinamizador del enfoque a procesos

Además, Contiene los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios clínicos si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y que son capaces de generar resultados técnicamente válidos, y Contempla todos los procesos de los laboratorios clínicos, acuerdos de petición, preparación del paciente, identificación del paciente, toma de muestras, transporte, almacenamiento, procesado y análisis de muestras clínicas, validación, interpretación, comunicación y asesoramiento

Bajo las anteriores consideraciones, la forma apropiada de satisfacer esta necesidad es la celebración de un contrato de suministro con una persona natural o jurídica competente que cuente con experiencia e idoneidad en el suministro de esta clase de bienes.

Teniendo en cuenta la naturaleza de los bienes a suministrar, toda vez que los mismos poseen características técnicas uniformes y de común utilización el procedimiento de selección corresponde a la modalidad de MÍNIMA CUANTIA.

La ESE Hospital Regional Sur Oriental cuenta dentro del presupuesto para la vigencia 2026 con recursos para atender el contrato según consta en el certificado de disponibilidad expedido por el Profesional Universitario de Presupuesto de la entidad, lo que hace viable financieramente la contratación.

Se deja constancia que la adquisición de los servicios objeto de contratación se encuentra previstos en el Plan de Adquisiciones de la Entidad para la vigencia 2026.

**II. OBJETO DEL CONTRATO**

"SUMINISTRO DE CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO PARA LA RED DE LABORATORIO CLINICO DE LA E.S.E. HOSPITAL REGIONAL SUR ORIENTAL CON EL FIN DE DAR CUMPLIMIENTO A LA RESOLUCIÓN 3100 DE 2019 DONDE SE DEFINEN LOS PROCEDIMIENTOS Y CONDICIONES PARA LA HABILITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD", los cuales cuentan con las siguientes condiciones técnicas específicas:

| ITEM | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD MUESTRAS | VALOR UNITARIO SIN IVA | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|
| 1 | **QAP Q- CONTROL DE CALIDAD Y/O PROGRAMA DE QUIMICA CLINICA FRCUENCIA BIMENSUAL** | **3** | | |
| 2 | **QAP- H CONTROL DE CALIDAD Y/O PROGRAMA HEMATOLOGIA FRECUENCIA BIMENSUAL** | **3** | | |
| 3 | **CONTROL DE CALIDAD Y/O ENSAYO DE APTITUD QAP PRUEBAS RAPIDAS PCOT PROGRAMA DE INFECCIOSAS** | **3** | | |
| 4 | **SOFWARE DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO MAS EL SERVICIO DE HOSTING** | **7 LICENCIAS** | | |
| | | | | **TOTAL** |

El contratista se obliga para con la ESE HRSO a cumplirá las siguientes obligaciones:

**A. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA.**

EL CONTRATISTA se obliga a: **1. SUMINISTRAR EL SOFWARE QUE DEBE CONTAR**: a) Instalación de "software". b) Entrenamiento en el manejo del "software. c) Acompañamiento en la configuración de pruebas. **2.** Cumplir con el objeto contractual. **3.** Un laboratorio principal que funciona cómo ID único del laboratorio, otorgado por la organización, asignado a o uno o más usuarios. **4.** Registro de lotes de control de calidad de primera y tercera opinión a cada número de laboratorio. **5.** Configuración de pruebas a cada lote; configuración conformada por prueba, instrumento, metodología, unidad, reactivo, generación y temperatura. d. Registro de resultados a cada prueba para una fecha dada. **6.** Configuración de valor Diana y ETmp% (Error Total máximo permisible porcentual) a cada prueba de cada lote por nivel. **7.** Generación de gráficas integradas de control de calidad para un rango de fechas determinado. g. Generación de gráfica y estadísticas de Sigmometría analítica por lote. **8.** Cálculos estadísticos de M, D.E., C.V., Sesgo y Sigma en tiempo real. **9.** Exportación de gráficas integrada de control de calidad a PDF por prueba, lote, laboratorio y todos los laboratorios para un rango de fecha determinado. **10.** Exportación de datos estadísticos a PDF por prueba, lote, laboratorio y todos los laboratorios; datos conformados por Media, Desviación estándar, Coeficiente de variación, y cantidad de resultados, para un rango de fecha determinado. **11.** Copiado de lotes con sus pruebas configuradas, valor Diana y valor ETmp opcional. **12.** Panel de auditoría que permite revisar acciones generadas por diferentes usuarios. **13.** Informe consolidado de gráficos y valores estadísticos por lote. **EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO O PROGRAMA DEBE CONTAR CON**: **1.** Ingreso de resultados y descarga de los reportes por medio de la plataforma QAP On line. **2.** Doble comparación por Valor asignado por método y material de referencia y por consenso de participantes. **3.** Estricto tratamiento estadístico para la

evaluación de los resultados basado en los lineamientos de la norma ISO 13528:2022. **4.** Evaluación de los resultados empleando límites de error total bajo los criterios del CAP/CLIA. **5.** Informes acordes con la norma ISO 17043:2010. **6.** Asesoría personalizada en el análisis del reporte de control de calidad externo. **7.** Informes disponibles para la evaluación del desempeño de laboratorio. **8.** Reporte individual, Reporte subgrupo y Reporte de fin de ronda. **8.** Corregir los desajustes que se puedan presentar y acordar mecanismos y procedimientos pertinentes para precaver o solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que llegaren a presentarse. **9.** Permitir ejercer controles que estime pertinentes, en lo que hace referencia a auditoria médica, inspección, vigilancia y control de calidad de los insumos. **10.** Sus actuaciones se ajustarán al principio de la Buena Fe. **11.** Buscar soluciones a las demás circunstancias que se presenten en desarrollo de la contratación que realice la ESE HRSO. **12.** Facilitar a la entidad en el momento de la entrega de los elementos la verificación del estado y calidad por parte del personal correspondiente. Si los Productos a entregar son importados deberá adjuntarse el soporte de legalización.

**B. OBLIGACIONES DE LA ESE HRSO.**

**1.** Suministrar al contratista los documentos e información necesaria para lo establecido en el objeto del presente contrato, siempre que se requieran y que se encuentren en poder de ella. **2.**. Pagar oportunamente al contratista el suministro pactado en este contrato. **3.** Ordenar y aplicar multas y sanciones al contratista pactado en el contrato cuando se evidencie incumplimiento durante la ejecución del contrato. **4.** Exigir que los bienes y servicios adquiridos por la Empresa se ajusten a los requisitos previstos en las normas técnicas obligatorias. **5.** Adelantar acciones conducentes a obtener la indemnización de los daños que sufran en desarrollo con ocasión del contrato celebrado**. 6.** Repetir contra los funcionarios, contra los contratistas o los terceros responsables, según el caso por las indemnizaciones que deben pagar como consecuencia de la actividad contractual**. 7.** Adoptar medidas para mantener durante el desarrollo y ejecución del contrato las condiciones técnicas, Económicas, y financieras existentes al momento de presentar la oferta y/o propuesta. **8.** Actuar de tal modo que, por causas a ellas imputables, no sobrevengan una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista. **9.** Corregir los desajustes que se puedan presentar y acordar mecanismos y procedimientos pertinentes para precaver o solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que llegaren a presentarse**. 10.** Exigir la cláusula penal cuando a ello diere lugar. **11**. Realizar control sobre el pago de los parafiscales exigidos por la ley**.**

**III. MODALIDAD DE SELECCIÓN**

La modalidad de selección es la MINIMA CUANTIA, en atención a lo dispuesto en el estatuto de contratación artículo 23 del Acuerdo 016 de 12 de octubre de 2023, y el artículo 48 del manual de contratación que se adoptó con la resolución No. 00168 del 29 de abril de 2024, en el cual se estableció que las cuantías para el desarrollo de la gestión contractual de la ESE HRSO, cuyo valor sea inferior a 150 SMMLV corresponden a la Mínima Cuantía, en el parágrafo expone que en el caso de existir concurrencia entre las modalidades de selección de contratación directa y mínima cuantía, en desarrollo del principio de economía en el tramite del proceso de contratación, la modalidad de selección aplicable es la de contratación directa.

**IV. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO**

Para determinar el valor de la presente contratación se tuvo en cuenta el valor histórico de conformidad con las últimas compras efectuadas por la entidad, durante la actual vigencia, estableciendo que el valor aproximado para la contratación objeto del presente estudio, es de **OCHENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO CINCUENTA PESOS MCTE ($ 86.267.150)**, de acuerdo con el estudio de mercado realizado.

El pago se realizará en una cuota, por valor hasta de **OCHENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO CINCUENTA PESOS MCTE ($ 86.267.150)**, después de la radicación de la cuenta y/o factura de venta, con los siguientes soportes:

1. Presentación de soporte del suministro de los elementos contratados.
2. Recibo de pago de la seguridad social (salud, pensión y riesgos laborales)

3. Informe y certificación de cumplimiento realizado por el supervisor del contrato.

El contratista debe comprometerse a pagar los impuestos y demás costos fiscales a que haya lugar, en su defecto, autorizará a la entidad a hacer las deducciones de ley.

| **CONTRIBUCIONES NACIONALES** | | | |
|---|---|---|---|
| **NO RESPONSABLE DE IVA** | | **RESPONSABLE DE IVA** | |
| Retención en la fuente por **COMPRAS**<br>Declarante de renta……<br>No declarantes de renta…… | <br>2.5%<br>3.5% | Retención en la fuente por **COMPRAS** | 2.5% |
| Retención en la fuente por **SERVICIOS GENERALES**.<br>Declarante de renta……<br>No declarantes de renta…… | <br>4%<br>6% | Retención en la fuente por **SERVICIOS GENERALES**.<br>Declarante de renta……<br>**RETE IVA** | <br>4%<br>15% |
| | | Servicio de hoteles y Restaurantes | 3,5% |
| | | Servicio de vigilancia y aseo | 2% |
| **HONORARIOS** Art. 383 | | **HONORARIOS** Art. 392 | |
| Personal Natural | 10% | Personal Natural | 11% |
| | | Personal Jurídica | 11% |
| **CONTRIBUCIONES MUNICIPALES** | | | |
| **RETE ICA** | **Descuento de acuerdo al Estatuto de Renta Municipal, conforme a la actividad registrada en el RUT** | | |
| | | | |

## V. PAGO ANTICIPADO

No aplica.

## VI. CRITERIO PARA SELECCIÓN DE OFERTA MAS FAVORABLE

Precio.

## VII. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El Profesional Universitario de Presupuesto de la ESE HRSO expidió el Certificado de Disponibilidad Presupuestal N º CDP 00 000833 de fecha 14 de abril de 2026, Rubros 00A-2.4.5.01.04.04.01.01, 01A-2.4.5.01.04.04.01.01, 02A-2.4.5.01.04.04.01.01, 03A-2.4.5.01.04.04.01.01, 04A-2.4.5.01.04.04.01.01, 05A-2.4.5.01.04.04.01.01, MATERIAL PARA LABORATORIO.

## VIII. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de OCHO (8) MESES Y DOCE (12) DIAS y empezará a regir a partir del perfeccionamiento del contrato.

## IX. TIPIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

**Riesgos a cargo de la ESE HRSO:** a partir de la fecha de suscripción del contrato la ESE HRSO asume única y exclusivamente los efectos derivados de los riesgos que se listan a continuación.

- Los efectos desfavorables originados por nuevas normas durante la ejecución del contrato y que le sean aplicables.
- Los efectos favorables o desfavorables, de las variaciones en la legislación tributaria, de tal manera que la entidad asumirá los efectos derivados de la variación de tarifas impositivas, la creación de nuevos impuestos, la supresión modificación de los existentes y en general cualquier evento que modifique las condiciones tributarias existentes al momento de la presentación de la propuesta.

**Riesgos a cargo del contratista:** para todos los efectos se entiende que el contratista con la prestación de la propuesta asume los siguientes riesgos:

- Los efectos favorables o desfavorables, derivados de las variaciones en los precios.
- Responderá por haber ocultado al contratar inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones o por haber suministrado con información falsa.
- En general, los efectos favorables o desfavorables, de las variaciones de los componentes económicos y técnicos necesarios para cumplir con las obligaciones del contratista necesarias para la cabal ejecución del contrato.

## X. GARANTIAS

El capítulo XV del Acuerdo 016 de 12 de octubre de 2024 – según artículo 55 del Estatuto de Contratación de la E.S.E. HRSO-, y adoptado según el manal de contratación en su artículo 99- régimen de garantías establece que, tratándose de contratos de mínima cuantía, la exigibilidad de garantías será discrecional por parte de la entidad. En consecuencia, considerando al análisis de riesgo realizado, se exigirá la constitución de una garantía única expedida por una entidad bancaria o una compañía de seguros legalmente constituida mediante la cual garantice:

| AMPAROS | VR ASEGURADO | VIGENCIA | SI | NO |
|---|---|---|---|---|
| Cumplimiento | 10% del valor del contrato | Término de duración del contrato y cuatro meses más, contados a partir de la suscripción. | X | |
| Calidad y Buen Funcionamiento de los Bienes | 10% del valor del contrato | Término de duración del contrato y cuatro meses más, contados a partir de la suscripción. | X | |
| Salarios, Indemnizaciones y Prestaciones Sociales | 5% del valor del contrato | Término de duración del contrato y 3 años más, contados a partir de la suscripción | X | |

## XI. SUPERVISIÓN

La supervisión del presente contrato se realizará a través del Subgerente, con apoyo del coordinador de Salud Pública y Laboratorio clínico, quienes desarrollaran las siguientes actividades: 1. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado. 2. Realizar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias impuestas y garantías a que haya lugar. 3. Revisar los insumos objeto del contrato para verificar que ellos cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas por los contratistas.

## XII. CLAUSULAS EXCEPCIONALES

Se aplican las cláusulas de interpretación, terminación y modificación unilateral y caducidad.

## XIII. CLASIFICACIÓN UNSPSC

| Clasificación UNSPSC | | Nombre o Concepto |
|---|---|---|
| Segmento | 42 | Equipo Médico, Accesorios y Suministros |
| Familia | 17 | Productos para los servicios médicos de urgencias y campo |
| Clase | 16 | Productos de sacar, inmovilizar y trasladar de servicios médicos de urgencia |
| Producto | 00 | |

## CONCLUSIÓN

Con la presentación de este estudio, queda evidenciada la existencia de un requerimiento y una necesidad y resulta imprescindible adelantar el correspondiente proceso tendiente a cumplir con los propósitos establecidos para la buena marcha y efectivo cumplimiento de los cometidos de la ESE HRSO, por consiguiente, se aconseja adelantar el proceso contractual respectivo y su perfeccionamiento.