ESTUDIO PREVIO DE CONVENIENCIA Y OPORTUNIDAD

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER Y SU JUSTIFICACIÓN

La Empresa Social del Estado Hospital Departamental San Rafael de Risaralda tiene como objeto y misión principal la prestación de servicios de salud de baja complejidad bajo estrictos estándares de seguridad y oportunidad. En el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGC) y los estándares de Habilitación vigentes (Resolución 3100 de 2019), el servicio de Laboratorio Clínico de la institución está obligado a demostrar la confiabilidad, exactitud y precisión analítica de los exámenes diagnósticos procesados (urgencias, hospitalización y consulta externa).

Para cumplir con este mandato técnico y normativo, no basta con realizar controles internos diarios; es imperativo inscribir y someter al laboratorio a Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC / Ensayos de Aptitud) de carácter internacional. Estos programas miden de forma objetiva y ciega el desempeño del laboratorio, comparando sus resultados con grupos pares mundiales en componentes críticos como Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), Serología PLUS, Hormonas/Marcadores y Glucometría.

Toda vez que la entidad carece internamente de la infraestructura estadística, las muestras de control estandarizadas y las plataformas de comparación global, se justifica plenamente contratar los servicios de un operador especializado en el mercado sectorial para garantizar el aseguramiento de la calidad, evitar hallazgos o cierres por entes de control y blindar las decisiones médicas basadas en los reportes del laboratorio.

2. OBJETO CONTRACTUAL

CONTRATAR LA INSCRIPCIÓN Y PARTICIPACIÓN DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E. EN LOS PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC) RESPALDADOS POR SIGMA QC, PARA LAS ÁREAS DE HbA1c, SEROLOGÍA PLUS NQS, HORMONAS-TUMORALES-CARDÍACOS Y GLUCOMETRÍA, PARA LA VIGENCIA 2026.

3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El contratista, en su calidad de proveedor calificado, ejecutará con autonomía e idoneidad las siguientes actividades:

1. Inscribir formalmente al Laboratorio Clínico de la E.S.E. en los esquemas y programas internacionales de evaluación externa de la calidad (Sigma QC) seleccionados: HbA1c, Serología PLUS NQS, Hormonas, Tumorales y Cardíacos, y Glucometrías.

2. Suministrar y despachar en los tiempos estipulados los paneles de muestras control o ítems de ensayo ciegos requeridos para cada ciclo de evaluación analítica, garantizando su perfecta conservación.

3. Habilitar el acceso a la plataforma virtual o software de gestión para el cargue de resultados por parte del personal del Hospital y la consulta de informes de desempeño.

4. Generar y emitir los informes técnicos periódicos de análisis estadístico, evaluación de desvíos y comparación frente a grupos pares globales.

5. Otorgar el respaldo técnico y el acompañamiento profesional necesario en caso de que el laboratorio registre desvíos o requiera asistencia para interpretar los resultados del control de calidad.

6. Expedir los certificados anuales de participación y desempeño requeridos por el Hospital para soportar las auditorías de entes de control y vigilancia (Dirección Territorial de Salud).

7. Cumplir con el Sistema de Administración del Riesgo de Lavado de Activos y de la Financiación del Terrorismo (SARLAFT), la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 1581 de 2012) y las normas de Seguridad y Salud en el Trabajo aplicables.

OBLIGACIONES DEL HOSPITAL

1. Pagar en la forma acordada, los valores pactados en la Cláusula Tercera.
2. Facilitar los espacios físicos para el cumplimiento del objeto del contrato y,
3. Coordinar con EL CONTRATISTA según la autonomía de éste, los horarios que pondrá a disposición del Hospital para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el objeto contractual.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO CONTRACTUAL

Se requiere la contratación de una persona jurídica o natural con experiencia e idoneidad idónea en el sector biomédico y de diagnóstico, debidamente autorizada para la distribución e importación en Colombia de los programas de control de calidad analítica *Sigma QC*. Los programas deben estar basados en metodologías científicas reconocidas, con herramientas de reporte estadístico estandarizado.

5. CLASIFICACIÓN UNSPSC

- **Código 85121800:** Laboratorios médicos.
- **Código 81111812:** Servicios de análisis o control de calidad de datos.

6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Las muestras de control se entregarán en el Laboratorio Clínico del Hospital Departamental San Rafael de Risaralda E.S.E. (Risaralda, Caldas), y el procesamiento de datos se desarrollará mediante las plataformas virtuales dispuestas por el contratista.

7. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA Y DEL CONTRATANTE

- **Del Contratista:** Ejecutar a cabalidad el objeto del contrato; garantizar el correcto soporte de los esquemas PEEC; asumir los costos logísticos de distribución; y acreditar el cumplimiento de sus aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales según la ley.
- **Del Contratante (El Hospital):** Procesar oportunamente los paneles de control enviados; cargar los resultados en los plazos fijados por la plataforma; y cancelar los valores facturados previa certificación de cumplimiento del supervisor.

8. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y SU JUSTIFICACIÓN

- **Valor Total: SIETE MILLONES DOSCIENTOS DIEZ MIL PESOS M/CTE ($7.210.000).**
- **Justificación Financiera (Valores Exentos de IVA):** El presupuesto corresponde estrictamente al costo comercial fijado en el mercado por el programa de calidad para las siguientes especialidades requeridas:
    - Programa HbA1c: $1.360.000
    - Programa Serología PLUS NQS: $2.980.000

- Programa Hormonas, Tumorales y Cardíacos: $1.380.000
- Programa Glucometría: $1.490.000 El gasto cuenta con el debido respaldo en el Certificado de Disponibilidad Presupuestal (CDP) emitido por el rubro institucional de servicios técnicos, calidad u operación de la E.S.E.

9. FORMA DE PAGO DEL CONTRATO

EL HOSPITAL cancelará el valor pactado al contratista mediante la modalidad de crédito según las condiciones acordadas, dentro de los treinta (30) días posteriores a la entrega y radicación de la factura comercial legal, acompañada de la correspondiente certificación de inscripción/cumplimiento emitida por el supervisor y la planilla de aportes al sistema de seguridad social.

10. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución iniciará formalmente a partir de la firma del Acta de Inicio y la expedición del Registro Presupuestal, extendiéndose a lo largo de los ciclos programados del año, sin exceder el 11 de Julio de 2026.

11. MODALIDAD DE SELECCIÓN, JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS

- **Modalidad de Selección:** Contratación Directa.
- **Fundamentación y Justificación:** Este proceso se tramitará bajo la modalidad de Contratación Directa de acuerdo con el régimen de derecho privado del Hospital (Artículo 195 de la Ley 100 de 1993), amparado en el **Acuerdo 005 del 28 de mayo de 2026** (Manual de Contratación de la E.S.E.) bajo los siguientes criterios:

    1. **Por la Cuantía:** El Artículo 17, Numeral 2 faculta la contratación directa de servicios que **no excedan los doscientos (200) salarios mínimos (SMMLV)**. El valor de este proceso ($7.210.000) se sitúa muy por debajo de dicho tope.
    2. **Por el Objeto:** Conforme al Artículo 17, Numeral 4, Literal d), procederá la contratación directa sin consideración de la cuantía cuando se trate de *insumos, medicamentos o equipos para el normal desarrollo del objeto de la entidad*, considerándose la evaluación analítica externa como un componente técnico y obligatorio e indisoluble del procesamiento de muestras de salud en el laboratorio.

12. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

La selección del contratista se efectuará bajo el principio de selección objetiva, mediante la evaluación técnica, jurídica y financiera de la propuesta presentada. Los criterios mínimos de verificación para determinar la idoneidad del oferente serán:

1. **Capacidad Jurídica y de Representación:** Verificación de la constitución legal, objeto social afín con el objeto a contratar y la facultad del representante legal para obligarse contractualmente.
2. **Idoneidad Técnica y Logística:** Validación de la documentación que acredite la autorización oficial, distribución autorizada o idoneidad directa para proveer los Programas de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) requeridos, así como el cumplimiento de los estándares de calidad del sector salud.
3. **Antecedentes Legales:** Verificación obligatoria de que el proponente no se encuentre incurso en causales de inhabilidad, incompatibilidad o conflicto de intereses (Artículo 27 del Acuerdo 005 de 2026), mediante la consulta regular de antecedentes disciplinarios, fiscales y penales en las

plataformas de la Procuraduría General de la Nación, Contraloría General de la República y la Policía Nacional.

13. ANÁLISIS DEL SECTOR

El sector de control de calidad in vitro y ensayos de aptitud diagnóstica en Colombia está integrado por plataformas internacionales validadas por entes de acreditación. Al ser el laboratorio de la E.S.E. un área sensible, la vinculación a un programa con bases estadísticas consolidadas garantiza que la institución cumpla con las auditorías exigidas por la Dirección Territorial de Salud de Caldas de forma costo-eficiente, ágil y transparente bajo el marco privado que rige la contratación del Hospital.

14. ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE LAS GARANTÍAS

- **Análisis de Riesgos:** 1. Retrasos en la entrega de las muestras control por parte del proveedor. 2. Problemas técnicos de conectividad en el software de reporte estadístico.
- **Garantías:** Dada la baja cuantía del contrato y que el servicio de análisis de datos y emisión de informes está condicionado a la ejecución cíclica de la plataforma, **no se exigirá la constitución de pólizas de cumplimiento**. El control y blindaje del Hospital estará a cargo de los mecanismos ordinarios de supervisión y validación previa de los informes de soporte de cada programa antes de efectuar el desembolso.

15. SUPERVISOR

La supervisión de este contrato será ejercida por el **Técnico Administrativo** (o el Bacteriólogo / Coordinador del Laboratorio Clínico que designe de forma expresa la Gerencia). Tendrá la labor técnica de constatar la llegada de los paneles control, vigilar el oportuno reporte de datos, verificar el pago a la seguridad social y emitir el certificado de cumplimiento exigido para el trámite de pago.

Risaralda, Caldas, 07 julio de 2026.

CARLOS MARIO QUICENO AGUILAR.
Técnico Administrativo
Supervisor

Proyectó y revisó: Cristian Mauricio Ospina Cardona –Profesional en Derecho.