



ESTUDIO PREVIO DE NECESIDAD Y CONVENIENCIA PARA CONTRATAR

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Fecha de
diligenciamiento

20/06/2022

1. Unidad académica o administrativa:	2. Centro de Costo:
Facultad de Medicina – Centro de Extensión - Laboratorio de Patología H.U.S.V.F	20740004

3. Justificación y motivación:

El laboratorio de Patología de la Facultad de Medicina inició labores en el año de 1944, como laboratorio especializado, se creó con la finalidad de realizar diagnóstico de patologías oncológicas y no oncológicas, bajo una perspectiva social solidaria, como fuente de formación académica y conocimiento científico, convirtiéndose en uno de los primeros laboratorios con formación de médicos especialistas en patología en Colombia y Latinoamérica, siendo referente nacional e internacional. Desde el año 2008 obtuvo la certificación por el Icontec en la Norma ISO 9001; durante los siguientes años se ha mantenido el interés por conservar y mejorar la prestación del servicio y por ello en el año 2018 se renovó la certificación por parte del Icontec y en el 2021 se realizó la actualización de la autoevaluación y concepto de habilitado bajo la Resolución 3100 del 2019 las condiciones de asistencia y habilitación de servicios prestadores de salud. Con este reconocimiento ha sido posible lograr alianzas estratégicas con otras instituciones y se mantiene como propósito seguir fortaleciendo el trabajo asistencial, docente e investigativo, de tal forma que se asegure el posicionamiento del servicio en el medio y se siga impactando de manera positiva en la comunidad científica en procura siempre del beneficio social.

El Laboratorio de Patología por sus características de servicio especializado en el diagnóstico y seguimiento de enfermedades oncológicas cuenta entre sus procesos con las Inmunohistoquímicas (IHQ), una técnica esencial en el diagnóstico anatomopatológico de enfermedades, donde se determina la presencia y nivel de expresión de diferentes biomarcadores celulares de interés en cada tumor, lo que permite la tipificación del mismo, pronóstico y definir línea de tratamiento; todos los análisis patológicos requieren de este procedimiento, por tal motivo las Inmunihistoquímicas se convirtiere en la piedra angular al momento de tomar decisiones frente a las patologías oncológicas.

En el laboratorio de Patología a través de un protocolo de diagnóstico estandarizado de modo manual, ha realizado en los últimos años en promedio anual 18.000 IHQs, dando respuesta a las necesidades desde la extensión e investigación, pero esta logística manual presenta actualmente las siguientes limitantes: Genera mayor tiempo de procesamiento por ende amplía el tiempo de espera de diagnóstico y proceso terapéutico, requiere un mayor número de personal entrenado, el método manual es dispendioso y por ende susceptible a reprocesos y la reducción en los servicios ofertados por capacidad instalada. Por último y no menos importante existe un riesgo químico frente a algunos reactivos utilizados con calificación de cancerígenos y deben ser manipulados con

cuidado y prevención, situación que el método automatizado se subsana ya que se reduce la exposición a dichos químicos.

Ante este panorama y el incremento en la demanda de estos exámenes, la misión es prestar un servicio oportuno de alta calidad en consonancia con la visión de un centro oncológico de excelencia. Son razones por las cuales se requiere la automatización del proceso de inmunohistoquímicas en el laboratorio de Patología, el cual permita la implementación de técnicas de Hibridación “in situ” FISH y CISH y la ejecución del protocolo de diagnóstico ya estandarizados bajo el kit de detección Master Polymer Plus, ya que este sistema de detección ha demostrado mayor sensibilidad con un incremento en la señal de la unión antígeno-anticuerpo; su novedosa tecnología de micro polímeros proporciona mayores ventajas que técnicas convencionales de inmunohistoquímica y facilita la detección de antígenos en los diferentes compartimentos celulares debido al menor tamaño de la molécula. Además, este kit de detección en su procedimiento elimina la tinción de fondo originada por la unión inespecífica a moléculas de biotina endógena ya que, no está basado en la reacción avidina/biotina y al sumar los anticuerpos y reactivos auxiliares de misma línea de producción se obtienen reacciones cromógenas de mejor calidad. (Anexo lista de reactivos del protocolo de diagnóstico estandarizado).

Con el fin de obtener información respecto a las empresas que ofrecen la venta y puesta en funcionamiento del equipo en mención se realizó un estudio de mercado donde se obtuvo respuesta de las siguientes empresas:

- LABTRONICS S.A.S.
- ROCHEM BIO CARE COLOMBIA S A S
- PRODUCTOS ROCHE S.A.

Ver Anexo 4. Indicadores_financieros en el numeral 24.

Se requieren el cumplimiento de las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	CODIGO	PRESENTACION	DESCRIPCION
1	MAD-004070R/D	1000 mL	Tris- EDTA Buffer 10X pH 9
2	MAD-004071R/D	1000 mL	Citrate Buffer 10X pH 6
3	MAD-000237QK-125	125 mL	Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen)
4	MAD-000651QD-12	120 PRUEBAS	Cytokeratin 5/6
5	MAD-000630QD-12	120 PRUEBAS	Cyclin D1
6	MAD-000685QD-12	120 PRUEBAS	Synaptophysin
7	MAD-005151QD-12	120 PRUEBAS	CD15
8	MAD-000659QD-12	120 PRUEBAS	TdT
9	MAD-000133QD-12	120 PRUEBAS	CD61
10	MAD-000475QD-12	120 PRUEBAS	IDH-1
11	MAD-000698QD-12	120 PRUEBAS	CA 19.9
12	MAD-000486QD-12	120 PRUEBAS	TTF1
13	MAD-000602QD-12	120 PRUEBAS	CD5

ITEM	CODIGO	PRESENTACION	DESCRIPCION
14	MAD-000749QD-12	120 PRUEBAS	CD56/NCAM-1
15	MAD-000638QD-12	120 PRUEBAS	Bcl-6
16	MAD-000600QD-12	120 PRUEBAS	CD4
17	MAD-000753QD-12	120 PRUEBAS	PAX-8
18	MAD-000752QD-12	120 PRUEBAS	NapsinA
19	MAD-001011QD-12	120 PRUEBAS	Desmin
20	MAD-000686QD-12	120 PRUEBAS	p40
21	MAD-000690QD-12	120 PRUEBAS	p16-INK4
22	MAD-000380QD-12	120 PRUEBAS	CD21
23	MAD-000625QD-7	70 PRUEBAS	Glypican 3
24	MAD-000671QD-7	70 PRUEBAS	PD-1
25	MAD-000189QD-12	120 PRUEBAS	CD123 (Interleukin-3 Receptor Alpha Chain)

ESPECIFICACIONES TÉCNICA DE EQUIPO AUTOMATIZADO PARA INMUNOHISTOQUIMICA	
1. Proceso automatizado ininterrumpido desde la Desparafinación hasta la coloración de contraste.	SI
2. Proceso de Horneado de portaobjetos	SI
3. Proceso de Desparafinación	SI Max 60°C por 1 hora
4. Proceso de Recuperación antigénica	SI
5. Proceso de Inmunotinción	SI
6. Proceso de Coloración de contraste hematoxilina/Eosina	SI
Proceso de Hibridación "in situ" FISH y CISH	SI
Capacidad de placas portaobjeto analizadas por proceso automatizado continuo y completo.	mínimo a 35 placas por proceso automatizado
Dispensación por capilaridad	SI
Volúmenes de dispensación de reactivos variable. Y protocolos ajustables.	SI
Sistema de validación/trazabilidad en identificación de reactivos y placas	SI
Manejo de desechos tóxicos La diaminobencidina o DAB es un producto químico requerido en las IHQ, es mutagenico, cancerígeno y de disposición especial.	SI Sistema de contenedores para la disposición por separado de residuos químicos peligrosos y no peligrosos
UPS 3 kva, Equipo CPU, mouse, impresora – etiquetas, lector de código de barras, Software de análisis licenciados a perpetuidad	SI
Dimensiones/ peso (disponibilidad de espacio)	máximas: 92 cm x 61 cm x 54 cm (ancho, profundo, alto), peso 100 lb
Requisitos eléctricos: Temperatura normal de funcionamiento	110-220/240V, 50Hz, 850 VA 18°C a 26°C.

ESPECIFICACIONES ANALITICAS DE EQUIPO AUTOMATIZADO PARA INMUNOHISTOQUIMICA	
Uso del kit de detection Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen) y anticuerpos ref MAD-000237QK-125	SI. Equipo abierto
ESPECIFICACIONES DE ELEMENTOS CONSUMIBLES PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO	
Lista de los elementos en torno a estas variables: nombre, referencia, número de test, precio + IVA y recomendación de uso (ejemplo: Kit de limpieza, contenedores de residuos, contenedores de reactivos, placas porta objetos, etiquetas, ribbon de tinta, insumos.)	SI
Lista los anticuerpos disponibles para equipo automatizado	SI
Lista de repuestos e insumos para mantenimientos preventivos por gasto al año	SI

4. Modalidad de contratación:

Menor cuantía Mediana cuantía Mayor cuantía Negociación directa

Justificación de la modalidad escogida: MEDIANA CUANTÍA: Conforme al artículo 15 del Acuerdo Superior 419 de 2014 (del Estatuto General de Contratación de la Universidad de Antioquia).
 “Por esta modalidad se contratarán las obras, bienes, o servicios, cuando el valor estimado sea igual o superior a 150 salarios mínimos legales mensuales vigentes e inferior a dos mil (2000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, previa autorización del Comité Técnico de Contratación”.
 Artículo 32 de la Resolución Rectoral 39475 de 2014

5. Tipo o clase de contrato a celebrar:

Compraventa
 Artículos 1849 y siguientes del Código Civil
 Artículos 905 y siguientes del Código de Comercio
 La Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor)

6. Objeto del contrato:

Compra, transporte e instalación completamente nuevos de equipos automatizados para inmunohistoquímicas abiertos o ajustados al protocolo de diagnóstico estandarizados para el kit de detección Master Polymer Plus, que permita la implementación de técnicas de Hibridación “in situ” FISH y CISH, de conformidad a las condiciones técnicas y alcance del objeto.

ALCANCE DEL OBJETO

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Equipo automatizado para inmunohistoquímicas, FISH, CISH.	2
2	UPS 3.0 K-VA	2
3	Computador/ ordenador completo, cables y softwares licenciado a perpetuidad	2
4	Impresora térmica de etiquetas para portaobjetos: que incluye un (1)	2

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
	carrete de 2000 etiquetas, un (1) ribbon (tinta) y un (1) lector de código de barras 2D.	
5	Sistema desionizador de agua.	1
6	Manual del usuario del equipo	2
7	Capacitación de manejo del equipo para mínimo diez (10) personas, por dos (2) horas, en la modalidad presencial en la Calle 64 # 51 D -154 Laboratorio de Patología. Facultad de Medicina. Hospital Universitario San Vicente Fundación, Bloque.13 – Rojo.	3 sesiones
8	Asistencia post venta en la Calle 64 # 51 D -154 Laboratorio de Patología. Facultad de Medicina. Hospital Universitario San Vicente Fundación, Bloque.13 – Rojo, en la modalidad presencial, mínimo 1 vez por semana los primero 3 meses.	12 sesiones
9	Garantía de un (1) años	2
10	Constancia de importación (Si aplica)	2

7. Condición del responsable de la contratación:
 Competente: CARLOS ALBERTO PALACIO ACOSTA
 Acuerdo Superior 419 de abril 29 de 2014, Título II, Competencia y Delegación, Artículo 6. Nombro do por la Resolución Superior 2400 del 29 de septiembre de 2020

8. Lugar de ejecución del contrato:
 Para efectos legales en la ciudad de Medellín Antioquia. La ejecución del contrato será en la Calle 64 # 51 D -154 Laboratorio de Patología. Facultad de Medicina. Hospital Universitario San Vicente Fundación, Bloque.13 – Rojo.

9. Valor o presupuesto estimado:
 El valor estimado para la adquisición de los equipos, software y demás elementos periféricos expresados en el alcance del objeto contractual es de ochocientos-treinta y cuatro millones de pesos m/l (\$834.000.000), correspondientes a los estudios pre cotizados en el mercado.

Forma de Pago: El CONTRATANTE (Universidad de Antioquia), pagará dentro de los sesenta (60) días calendario, siguientes a la presentación de la factura, en debida forma y del acta de seguimiento por parte del interventor. La UdeA no entregará anticipo en este contrato.

10. Autorizaciones requeridas de los órganos de la Gestión Contractual:

Del Comité Técnico de Contratación: SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Del Consejo Superior: SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>
--	--

Requiere autorización del Comité Técnico de Contratación, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Acuerdo Superior 419 de 2014 y el numeral 1 del artículo 23 de Resolución Rectoral 39475 de 2014.

Por la cuantía no requiere de autorización del Consejo Superior Universitario de conformidad con lo establecido en el artículo 8 del Acuerdo Superior 419 de 2014.

11. Tipo de autorizaciones, permisos, licencias de cualquier naturaleza y documentos técnicos:

- Certificados registro INVIMA. Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano

12. Existencia y disponibilidad en el mercado nacional o internacional del prestador de la obra, bien o servicio:

Proveedor Nacional <input checked="" type="checkbox"/>	Proveedor Extranjero <input type="checkbox"/>
--	---

En el mercado nacional existen varias personas jurídicas que venden equipos de clase como, LABTRONICS S.A.S., PRODUCTOS ROCHE S.A. y ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S.

13. Plazo estimado del contrato:

El plazo del contrato será de un (1) mes, contado a partir de la firma del acta de inicio, previa legalización del contrato y de la aprobación de las garantías por parte de la Universidad de Antioquia.

14. Identificación, análisis calificación, asignación del riesgo y formas de mitigarlo y prevenirlo:

Descripción del riesgo	Calificación (Probabilidad de impacto)	Sustento de la calificación	Acción de mitigación	Asignación del responsable del riesgo
Riesgo social o político	Riesgo: Bajo Impacto: Medio	Por la situación actual del país es probable que se presenten manifestaciones ciudadanas que interrumpan el tráfico vehicular y sea difícil realizar la entrega a tiempo. El impacto sería medio debido a que de materializarse el riesgo se vería afectada la entrega del producto a la Universidad y por ende la prestación de los servicios en el Laboratorio.	Mantener comunicación constante e informar sobre eventos, marchas, manifestaciones que puedan afectar los desplazamientos para el cumplimiento con la entrega y poder tomar rutas alternas o anticiparse en los tiempos.	Contratante/ Contratista
Riesgos Operacionales: Posibles	Riesgo: Bajo Impacto: Alto	El riesgo es bajo ya que se contratará con un proveedor que acredite amplia experiencia y	El oferente deberá garantizar el tiempo de, entrega, instalación y puesta en marcha del equipo.	Aseguradora/ Aseguradora

<p>incumplimientos en las condiciones óptimas del equipo, demoras en la instalación, puesta en marcha y servicio post venta</p>		<p>suficiente capacidad técnica y contractual en el transporte, instalación y puesta en marcha de los equipos a adquirir.</p> <p>El impacto sería alto debido a que de materializarse el riesgo se vería afectada la prestación de los servicios en el Laboratorio.</p>	<p>El ofertante deberá relacionar los requisitos estructurales a tener en cuenta si es el caso o asumirlos.</p> <p>El presente riesgo se mitiga solicitando al oferente un plan de contingencia que logre enfrentar los eventos mencionados toda vez que se requiere cumplir con el objeto contractual.</p> <p>Se exigirá al contratista pólizas de garantía única a favor de Entidades Estatales donde ampare cumplimiento y calidad en el servicio.</p>	
<p>Riesgo económico: Puede ocurrir cambios en la TRM y variaciones en los precios de mercado.</p>	<p>Riesgo: Ato Impacto: Alto</p>	<p>El riesgo es alto toda vez que el mercado es cambiante y la TRM fluctúa día a día.</p> <p>El impacto sería alto debido a que afectaría el presupuesto estipulado de la Universidad para realizar la compra.</p>	<p>El proveedor cotizara en pesos colombianos.</p>	<p>Contratista/ Contratante</p>
<p>Riesgo de Corrupción: Conductas o comportamientos irregulares por parte de los servidores públicos, contratistas e interventores, en el desarrollo de los procesos contractuales, dejando de lado los fines de la</p>	<p>Riesgo: Medio Impacto: Alto</p>	<p>Siempre subsiste la posibilidad que se presenten conductas o comportamientos calificados como de corrupción, ya sea de los servidores públicos de la Universidad o delitos por parte de los empleados de la entidad contratista.</p> <p>El impacto de la ocurrencia del riesgo sería alto, porque los actos de corrupción,</p>	<p>Existen una serie de procesos a cargo de diferentes personas en la Institución, que procuran garantizar controles cruzados así: entre quienes elaboran y quienes aprueban el estudio previo de oportunidad y conveniencia; entre quienes realizan la solicitud de compraventa y quien es competente para suscribir el contrato.</p> <p>Observación directa del</p>	<p>Contratista/ Aseguradora</p>

<p>función pública y de la contratación universitaria para atender intereses personales y privados.</p>		<p>podrían afectar: a) la imagen pública de la Universidad, frente a las entidades públicas nacionales y frente a la comunidad en general. b) la confianza en los servidores públicos de la Universidad. c) los intereses económicos de la Universidad. d) se afectada la prestación de los servicios en el laboratorio.</p>	<p>proyecto: a) Por parte de la Contraloría General de Antioquia: al realizar la verificación posterior del cumplimiento de los requisitos formales y de fondo del proceso de contratación y su la ejecución o desarrollo del contrato. b) Por parte de Auditoría Institucional: dependencia que recibe y formula denuncias de presuntos hechos de corrupción. Y que puede, en cualquier momento, solicitar la rendición de cuentas del proyecto y hacerle seguimiento al mismo. c) Realizar por parte de la interventoría seguimiento a la ejecución del contrato.</p>	
<p>Riesgos Operacionales: Daños del equipo</p>	<p>Riesgo: Bajo Impacto: Medio</p>	<p>-Durante el tránsito nacional o internacional el equipo puede sufrir golpes que afecten el funcionamiento del mismo. -Durante el funcionamiento del mismo, la probabilidad de que el equipo se dañe es baja debido a que desde el inicio se planean mantenimientos preventivos periódicos a los equipos para evitar daños o mal funcionamiento</p>	<p>Se exigirá al contratista pólizas de garantía única a favor de Entidades Estatales donde ampare Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados.</p>	<p>Contratista/ Aseguradora</p>
<p>Riesgos Operacionales: Puede ocurrir que</p>	<p>Riesgo: Medio Impacto:</p>	<p>El riesgo es alto debido al uso constante del equipo. De no tener</p>	<p>Se exigirá al contratista pólizas de amparo de provisión de repuestos y</p>	<p>Contratista/ Contratante</p>

<p>se termine la vida útil de alguna de las partes del equipo y sea necesario adquirir un repuesto que permita la continuidad del funcionamiento del mismo.</p>	<p>Alto</p>	<p>acceso a la adquisición del repuesto y requerir amplios tiempos de espera para la recepción de los mismos, tendría un impacto alto toda vez que frena el funcionamiento del equipo.</p>	<p>accesorios a favor de Entidades Estatales donde ampare la pronta adquisición de las piezas que sea necesario reemplazar de manera que permita la continuidad en el funcionamiento del equipo.</p>	
<p>Riesgos Financieros: El riesgo de consecución de financiación o riesgo de liquidez: Puede presentarse que el contratista tenga dificultades para conseguir los recursos financieros, ya sea en el sector financiero o el mercado de capitales, para lograr el objetivo del contrato.</p>	<p>Riesgo: Bajo Impacto: Alto</p>	<p>El riesgo es bajo toda vez que se tendrá un nivel mínimo respecto a los índices financieros de los oferentes para obtener un puntaje en la calificación de la propuesta. El impacto sería alto dado que de no contar con la capacidad financiera suficiente para para lograr el objetivo del contrato implicaría el incumplimiento del mismo.</p>	<p>Se solicita a cada oferente el envío del Registro Único de Proponentes – RUP con el fin de analizar los estados financieros e indicadores de endeudamiento y liquidez</p>	<p>Contratista/ Contratante</p>
<p>Incumplimiento de contrato</p>	<p>Riesgo: Bajo Impacto: Alto</p>	<p>Riesgo bajo, porque se pretende seleccionar un Proveedor con experiencia, buenos indicadores financieros y capacidad logística. El impacto sería ALTO, porque se afectaría</p>	<p>La UdeA debe exigir requisitos mínimos habilitantes que garanticen una óptima selección del Proveedor. La UdeA debe exigir póliza de cumplimiento a favor de entidades estatales, por una cuantía equivalente al 15% del valor total del contrato y una vigencia correspondiente a la</p>	<p>Contratista/ Aseguradora</p>

			<p>duración del contrato y 4 meses más.</p> <p>La Interventoría debe vigilar el cumplimiento del contrato y exigir, cuando sea el caso, la entrega oportuna de los insumos.</p>	
Insumos y dispositivos defectuosos	Riesgo: Bajo Impacto: Alto	<p>Riesgo BAJO, se seleccionará un Proveedor con experiencia</p> <p>El impacto sería ALTO, afectaría la Investigación y la extensión</p>	<p>La UdeA debe exigir póliza de calidad de los productos favor de entidades estatales, por una cuantía equivalente al 15% del valor total del contrato y una vigencia correspondiente a la duración del contrato y 4 meses más.</p>	Contratista/ Aseguradora
Entrega de equipos diferentes a los solicitados o con malas condiciones (defectuosos)	Riesgo: Bajo Impacto: Alto	<p>Riesgo BAJO, el impacto sería ALTO, afectaría la Investigación, la extensión y la prestación del servicio.</p>	<p>La UdeA debe revisar bien los EQUIPOS entregados por el Proveedor, para luego firmar el recibo a satisfacción.</p> <p>La Interventoría debe verificar que lo anterior se cumpla.</p> <p>Se exigirá garantía de calidad</p>	Contratista/ Aseguradora
Cambios normativos	Riesgo: Bajo Impacto: medio	<p>Riesgo BAJO, no se avizoran cambios normativos durante la vigencia del contrato.</p> <p>El impacto es medio toda vez que de presentarse puede ocasionar modificaciones a las condiciones contractuales previamente pactadas.</p>	<p>Vigilancia y seguimiento a la normatividad vigente, por parte del interventor del contrato y del contratista</p>	Contratante/ Contratista
Riesgos Operacionales: Se pueden presentar accidentes en el desplazamiento y	Riesgo: Bajo Impacto: Alto	<p>El riesgo es BAJO porque se estará contratando con una empresa que cumple con todos los requerimientos legales respecto al pago de la</p>	<p>La UdeA debe exigir póliza de Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales a favor de entidades estatales, por una cuantía equivalente al 7% del valor total del contrato y una</p>	Contratista/ Aseguradora

desarrollo de las capacitaciones del personal encargado de dictarlas		seguridad del personal adscrito a la misma. El impacto sería alto toda vez que se vería afectado el desarrollo de las capacitaciones y puesta en marcha de los equipos, además de posibles demandas por indemnización de personal en contra de la Universidad.	vigencia correspondiente a la duración del contrato y 3 años más.	
--	--	---	---	--

15. Criterios para la evaluación de la propuesta y selección del contratista que permitan identificar la oferta más favorable:

Una vez recibidas las propuestas mediante el proceso de invitación pública, se seleccionarán aquellas que cumplan con los requisitos habilitantes.

REQUISITOS HABILITANTES O DE PARTICIPACIÓN:

Podrán participar con sus ofertas en este proceso, las personas jurídicas de forma individual que no tengan inhabilidades, incompatibilidades ni conflicto de interés para contratar de acuerdo con la Constitución Política, la Ley, el Acuerdo Superior 395 de 2011 (por el cual se regula el conflicto de intereses del servidor público en la Universidad de Antioquia), y el Estatuto General de Contratación de la Universidad de Antioquia (Acuerdo Superior 419 de 2014); con el sólo hecho de la presentación de la propuesta, el proponente manifiesta bajo la gravedad de juramento, que no se encuentra inmerso en éstas y que no aparece reportado en el Boletín de Responsables Fiscales de la Contraloría General de la República (artículo 60 de la Ley 610 de 2000) y que cumple con los siguientes requisitos.

Todos los requisitos de participación son habilitantes, por lo tanto, se revisarán si CUMPLE o NO CUMPLE. Las propuestas que cumplan con los requisitos habilitantes continuarán el proceso de evaluación.

Fase 1. Evaluación de requisitos habilitantes:

REQUISITOS JURÍDICOS DE PARTICIPACIÓN (Para personas Jurídicas)		MEDIO DE PRUEBA (Se deben aportar con la propuesta comercial)
1.	Ser una persona jurídica, sociedad comercial, con: (i) Capacidad jurídica para celebrar contratos. (ii) Tener como objeto social principal: (a) La comercialización de productos/ equipos, servicio técnico y asesoría científica para laboratorios y el diagnóstico clínico.	-Certificado de existencia y representación legal de la empresa, con fecha de expedición no superior a un (1) mes anterior a la fecha de cierre de la INVITACIÓN.

	(iii) Estar registrada en la Cámara de Comercio de su domicilio, por lo menos DIEZ (10) AÑOS antes de la fecha de apertura de la INVITACIÓN. (iv) Tener una duración igual o mayor a DIEZ (10) años.	-Adjuntar copia del documento de identificación del representante legal.
2.	No tener, el representante legal ni los miembros de su órgano de dirección y manejo (sea Junta Directiva, Junta de Socios, entre otras), inhabilidades, incompatibilidades ni conflictos de interés para contratar con LA UNIVERSIDAD , Según la Constitución, la Ley y el Acuerdo Superior 395 de 2011.	-Carta de autorización del máximo órgano de la empresa en caso de que el representante legal no esté facultado para contratar esa cuantía, con fecha de expedición no superior a un (1) mes anterior a la fecha de cierre de la INVITACIÓN.
3.	No tener ninguna de estas situaciones: Cesación de pagos o, cualquier otra circunstancia que justificadamente permita a LA UNIVERSIDAD presumir incapacidad o imposibilidad jurídica, económica o técnica para cumplir el objeto del contrato.	-Carta de presentación y declaraciones del PROPONENTE debidamente diligenciado y firmado.
4.	Haber cumplido con los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales, en los seis (6) meses anteriores a la presentación de la Propuesta Comercial y encontrarse a paz y salvo con el sistema. Si tiene acuerdos de pago deberá certificarlo.	Certificación del pago de los aportes de los empleados al Sistemas de Seguridad Social Integral y Parafiscales, expedido por el Revisor Fiscal, en su defecto, por el Representante Legal. Debidamente diligenciado y firmado.
5.	No estar reportada al Boletín de Responsables Fiscales de la Contraloría General de la República.	Certificado del Boletín de Responsables Fiscales de la Contraloría General de la República.
6.	Contar con el Registro Único Tributario (RUT)	Fotocopia del Registro Único Tributario - RUT completo .
7	Garantía de seriedad de la propuesta a favor de ENTIDADES ESTATALES por una cuantía equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del presupuesto oficial; y una vigencia de SESENTA (60) Días calendario, contado a partir de la fecha y hora de cierre de la presente INVITACIÓN,	Póliza. En caso de ampliación del plazo de presentación de las propuestas, los PROPONENTES se comprometen a ampliar la garantía por el mismo término, contado a partir de la fecha de ampliación.
8	Estar inscrita, calificada y clasificada en el Registro Único de PROPONENTES –RUP- de la Cámara de Comercio de su domicilio antes de la fecha de cierre o entrega de propuestas de esta invitación, obligatorio en las siguientes clasificaciones códigos UNSCP:	Certificado de Registro Único de PROPONENTES –RUP-, debidamente renovado, vigente de la Cámara de Comercio, con fecha de expedición no superior a

41115800 - Analizadores, accesorios - suministros clínicos – diagnósticos 41116000 - Reactivos de analizadores clínicos – diagnósticos 41116200 - Suministros - equipo para lugares de tratamiento de pacientes	un (1) mes anterior a la fecha de cierre de la INVITACIÓN.
---	--

Requisitos de capacidad financiera:

El **PROPONENTE** debe tener y probar, mediante el RUP vigente, el cumplimiento de la siguiente capacidad financiera:

INDICE DE LIQUIDEZ	1,7
INDICE DE ENDEUDAMIENTO	0,64
RAZON DE COBERTURA DE INTERESES	26,36

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS OBLIGATORIOS: Los oferentes al presentar la propuesta comercial deberán aportar el documento o documentos técnicos que respalde y de cuenta de los equipos solicitados y el cumplimiento de los requisitos técnicos descritos en la presente invitación, teniendo en cuenta los siguientes ítems:

ESPECIFICACIONES TÉCNICA DE EQUIPO AUTOMATIZADO PARA INMUNOHISTOQUIMICA	
1. Proceso automatizado ininterrumpido desde la Desparafinación hasta la coloración de contraste.	SI
2. Proceso de Horneado de portaobjetos	SI
3. Proceso de Desparafinación	SI Max 60°C por 1 hora
4. Proceso de Recuperación antigénica	SI
5. Proceso de Inmuntinción	SI
6. Proceso de Coloración de contraste hematoxilina/Eosina	SI
Proceso de Hibridación “in situ” FISH y CISH	SI
Capacidad de placas portaobjeto analizadas por proceso automatizado continuo y completo.	mínimo a 35 placas por proceso automatizado
Dispensación por capilaridad	SI
Volúmenes de dispensación de reactivos variable. Y protocolos ajustables.	SI
Sistema de validación/trazabilidad en identificación de reactivos y placas	SI
Manejo de desechos tóxicos La diaminobencidina o DAB es un producto químico requerido en las IHQ, es mutagenico, cancerígeno y de disposición especial.	SI Sistema de contenedores para la disposición por separado de residuos

	químicos peligrosos y no peligrosos
UPS 3 kva, Equipo CPU, mouse, impresora – etiquetas, lector de código de barras, Software de análisis licenciados a perpetuidad	SI
Dimensiones/ peso (disponibilidad de espacio)	máximas: 92 cm x 61 cm x 54 cm (ancho, profundo, alto), peso 100 lb
Requisitos eléctricos: Temperatura normal de funcionamiento	110-220/240V, 50Hz, 850 VA 18°C a 26°C.
ESPECIFICACIONES ANALITICAS DE EQUIPO AUTOMATIZADO PARA INMUNOHISTOQUIMICA	
Uso del kit de detection Master Polymer Plus Detection System (Peroxidase) (Incl. DAB Chromogen) y anticuerpos ref MAD-000237QK-125	SI. Equipo abierto
ESPECIFICACIONES DE ELEMENTOS CONSUMIBLES PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO	
Lista de los elementos en torno a estas variables: nombre, referencia, número de test, precio + IVA y recomendación de uso (ejemplo: Kit de limpieza, contenedores de residuos, contenedores de reactivos, placas porta objetos, etiquetas, ribbon de tinta, insumos.)	SI
Lista los anticuerpos disponibles para equipo automatizado	SI
Lista de repuestos e insumos para mantenimientos preventivos por gasto al año	SI

Registros:

- Certificados registro INVIMA equipos y reactivos.
- Licencias de software
- Cumplimiento de los requisitos de calidad, tales como: La estandarización y validación de las pruebas, acompañamiento post venta, respaldo diagnóstico y control externo internacional.

Soporte:

- Capacitación: En el laboratorio de Patología. Universidad de Antioquia. Medellín, 15 personas, 2 reinducciones.
- Tipo de garantía de cada equipo: un año.
- Dos ciclos de mantenimiento preventivo por año de garantía.
- Protocolo de atención post venta: Respuesta telefónica o remota inmediata de lunes a sábado, respuesta de ingeniero en Medellín en 4 horas, Reemplazo de equipo en caso de suspensión por falla o reparación mayor a 48 horas.

REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

El PROPONENTE, debe demostrar su experiencia, así:

- Acreditar la celebración y ejecución de al menos tres (3) contratos de compraventa y/o suministros de equipos e insumos de laboratorio clínico para diagnóstico en humanos, los cuales sumen un monto igual o superior al presupuesto oficial (400 SMMLV del 2022) para este proceso de contratación. Los contratos que se presenten para acreditar la experiencia, deben haber sido ejecutados y liquidados, cuando sea el caso, en los últimos diez (10) años anteriores al cierre de la INVITACIÓN. En caso de relacionar más de dos (2) contratos, sólo se tendrán en cuenta los dos más recientes.
- La cuantía del contrato debe ser expresada en PESOS COLOMBIANOS.
- La experiencia aquí exigida se probará y verificará mediante el certificado aportado por el PROPONENTE y expedido por el contratante. El cual debe cumplir con los siguientes ítems:
 - a) Nombre del contratante,
 - b) objeto del contrato,
 - c) fecha de inicio y terminación del contrato
 - d) valor ejecutado
 - e) calidad del servicio
 - f) información de quién certifica: nombres, cédula, cargo, teléfonos, entre otros.

Fase 2. Evaluación económica

Los criterios para calificar la Propuesta Comercial son:

- (i) Se elegirá el proponente que obtenga mayor puntaje.
- (ii) La fórmula para evaluar la propuesta comercial y asignar puntaje es la siguiente:

PUNTAJE DE ACUERDO AL PRECIO DEL EQUIPO

$$Cp = \frac{Pb \times 50}{Pe} + \text{puntos por mejorar la oferta. PO}$$

Cp = Calificación de la propuesta por MENOR precio del equipo

Pb = Precio de la propuesta comercial con MENOR precio del equipo

Pe = Precio del equipo de la propuesta comercial en estudio

Po = 1 punto por cada mes adicional de garantía

5 puntos por rack adicional

2 puntos por cada contenido adicional de desechos

10 puntos por un ribbon adicional

10 puntos por rollo de etiquetas adicional

1 punto por cada recipiente de reactivos de anticuerpos.

PUNTAJE DE ACUERDO A LOS GASTOS ADICIONALES DE MANTENIMIENTO Y SUMINISTRO DE ANTICUERPOS POR AÑO

$$Cp 1 = \frac{Pb \times 50}{Pe}$$

Cp 1 = Calificación de la propuesta por MENOR precio por gastos por mantenimiento y suministro de anticuerpos por año.

Pb 1= Precio de la Propuesta Comercial con MENOR precio por gastos por mantenimiento y suministro de anticuerpos por año.

Pe 1= Precio de la Propuesta Comercial en estudio por gastos por mantenimiento y suministro de anticuerpos por año.

CRITERIOS DE DESEMPATE

En caso de empate entre dos o más propuestas, los criterios de desempate son:

- (i) El mayor puntaje en la propuesta económica.
- (ii) El mayor puntaje en tiempos de producción del equipo, software y demás elementos periféricos expresados en el alcance del objeto contractual.
- (iii) La mejor oferta en la forma de pago.
- (iv) El mayor puntaje de experiencia.

16. Resultado de la consulta previa en las herramientas internas de la Universidad:

- Resultado de la consulta en el Plan Anual de Compras Código de registro: **ZM0710**
- Resultado de la consulta al Banco Universitario de Programas y Proyectos
Código de la ficha del proyecto: No aplica
- Número del Contrato o convenio: No aplica

17. Identificación de las pólizas, garantías y sus coberturas:

El oferente al momento de presentar la propuesta adjuntar póliza de seriedad de la oferta a favor de entidades Estatales y a nombre de la Universidad de Antioquia equivalente al diez por ciento (10%) del presupuesto oficial; con una vigencia de sesenta (60) días, contada a partir de la fecha y hora de cierre de la presente Invitación, prorrogable en caso de ser necesario.

Además de las garantías establecidas en la ley 1480 de 2011 (Estatuto del consumidor), el contratista seleccionado deberá constituir garantía única de cumplimiento a favor de Entidades Estatales a nombre de la Universidad de Antioquia con los siguientes riesgos y vigencias:

- **Cumplimiento:** Por una cuantía equivalente al QUINCE POR CIENTO (15%) del valor total del contrato. La vigencia será igual a su duración y cuatro (4) meses más.

- **Calidad en el servicio:** Por una cuantía equivalente al QUINCE POR CIENTO (15%) del valor total del contrato. La vigencia será igual a su duración y cuatro (4) meses más.
- **Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales:** Por el SIETE POR CIENTO (7%) del monto total del contrato, la vigencia será igual a su duración y 3 años más.
- **Amparo de provisión de repuestos y accesorios:** Por una cuantía equivalente al VEINTE POR CIENTO (20%) del valor total de contrato y su vigencia no podrá ser inferior a tres (3) años contados a partir de la recepción de los bienes o equipos.
- **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados:** El valor de esta garantía se determinará de acuerdo con el objeto, el valor, la naturaleza y las obligaciones contenidas en cada contrato. El monto no podrá ser inferior al cincuenta por ciento (50%) del valor total del contrato y su vigencia se fijará teniendo en cuenta las características especiales del bien y no será inferior a un año, contado a partir de la entrega de los bienes.

18. Tipo de interventoría requerida:	
Interna <input checked="" type="checkbox"/>	Externa <input type="checkbox"/>

De conformidad con lo exigido en la Resolución Rectoral 39475 de 2014.

19. Acuerdos comerciales –tratados de libre comercio- suscritos con Colombia aplicables a la Universidad y al proceso de contratación:
--

El "Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación" de Colombia Compra, Eficiente, en su anexo 4, establece un listado de excepciones a la aplicación de los Acuerdos Comerciales y en el numeral 53 se encuentran "las contrataciones realizadas bajo un régimen de contratación privado por Entidades Estatales distintas de las Empresas Industriales y Comerciales del Estado", por lo cual el presente proceso de contratación se encuentra dentro de esta excepción, dado que se es un proceso y un contrato en los cuales la Universidad de Antioquia se rige por su propio Estatuto General de Contratación de la Universidad, (el artículo 5 del Acuerdo Superior 419 del 29 de abril de 2014) que remite a la aplicación del derecho privado, por lo que no se identifican tratados internacionales que apliquen a la Universidad en el presente contrato.

20. Otros:

Anexos:

- Requisitos de instalación del equipo
- Manual del equipo
- Aprobación de la División de Infraestructura Física

21. En caso de compra o suministro de equipos:
--

Los equipos a adquirir son propiedad de la Universidad de Antioquia, los cuales serán ubicados en la Calle 64 # 51 D -154 Laboratorio de Patología. Facultad de Medicina. Hospital Universitario San Vicente Fundación, Bloque.13 – Rojo.

- Verifique medidas (alto, ancho, largo) y plasme las medidas. Indique las medidas: 92 cm x 61 cm x 54 cm

- b) Verifique si puede ingresar por la puerta de acceso, establezca las medidas del sitio y del equipo. Si X No
- c) Verifique el peso: una vez verificado coloque el peso. Indique peso: 100 lb
- d) Constate que el inmueble donde lo va a instalar soporta la carga. Si X No
- e) Como va a ingresar el equipo (tenga en cuenta que hay equipos que no se pueden inclinar, voltear, entrar en diagonal, etc.). Indicaciones: El transporte, ingreso e instalación por el Proveedor

22. En caso de compra o suministro de equipos, indique si es para un tercero o para la universidad.

Anexo soporte de aprobación vía correo electrónico por parte de la División de Infraestructura Física, adscrita a la Vicerrectoría Administrativa para la compra de los equipos.

Se realizaron las adecuaciones eléctricas

23. En caso de mantenimiento, mejora o construcción de edificaciones, infraestructura física, debe tener revisión de la División de Infraestructura Física, adscrita a la Vicerrectoría Administrativa.

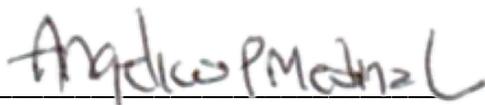
✓ Aprobación de la División de Infraestructura Física. Se adjunta autorización.

24. Anexos:

- Estudio de mercado
- RUP_ LABTRONICS S.A.S.
- RUP_ ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S A S
- RUP_ PRODUCTOS ROCHE S.A.
- Aprobación de la División de Infraestructura Física

25. Firmas:

Nombre completo: **Angélica Medina Lozano**
Cargo: Coordinador Administrativo laboratorio de patología



Firma del servidor que realizó el estudio

Nombre completo: **Carlos Alberto Palacio Acosta**
Cargo: Decano Facultad de Medicina



Firma del Competente o Delegado

