

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

**"ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE VIRUS SARS COV-2 MEDIANTE BIOLOGIA MOLECULAR CON APOYO TECNOLÓGICO EN EL CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE INFLUENZA Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS"**

**1. Objeto de la Contratación**

A finales del 2019 las autoridades sanitarias de la ciudad de Wuhan comunican la aparición de un brote de casos de síndrome respiratorio agudo grave de origen desconocido, para el 7 de enero del 2020 las autoridades del gobierno de China anuncian la causa de la enfermedad debido a un nuevo virus de la familia de los coronavirus que fue identificado como betacoronavirus (2019-nCoV), distinto del SARS-CoV y MERS-CoV. Los coronavirus pertenece a un grupo de virus ARN altamente diversos de la familia Coronaviridae que se dividen en 4 géneros: alfa, beta, gamma y delta, y que causan enfermedades de leves a graves en humanos y animales.

Durante el mismo mes de enero, científicos publican la secuencia genómica completa de este nuevo agente, la cual, está disponible y se desarrollan diferentes protocolos de detección que contribuyen a la pronta respuesta para la captación y reporte de casos en Tailandia, Japón, Corea del Sur, Estados Unidos, Reino Unido, Francia y Alemania, provocando hasta la fecha 169 muertes. Durante el mes de febrero ya la enfermedad se había expandido a España e Italia y para el 25 de febrero-2020 en Brasil se detecta por técnicas de laboratorio la presencia del virus siendo el primer país de América Latina en confirmar un caso.

Sin embargo, a la luz de la introducción del primer caso confirmado relacionado con el SARS CoV-2 en la Región de las Américas en EEUU, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS / OMS) recomienda a los Estados Miembros garantizar su identificación oportuna, el envío de las muestras a laboratorios Nacionales o de referencia y la implementación del protocolo de detección molecular para SARS CoV-2, según la capacidad del laboratorio.

En Ecuador el primer caso sospechoso fue descartado el 30 de enero y el primer caso confirmado por laboratorio en el país fue el 28 de febrero por el Centro de Referencia Nacional de influenza del INSPI. A partir de esa fecha el número de muestras se ha incrementado de manera exponencial y actualmente en el CRN a nivel nacional se encuentran recibiendo una gran cantidad de muestras producto de la pandemia suscitada por la presencia del COVID-19, afectando en una primera instancia a la provincia del Guayas y actualmente se sigue propagando a las provincias de Pichincha, Manabí, Esmeraldas, entre otras que se van sumando.

Dada la situación de emergencia sanitaria que atraviesa el país producto de la declaratoria de Pandemia de la Organización Mundial de la Salud el pasado 11 de marzo del presente año, debido a los niveles alarmantes de propagación y gravedad del virus COVID-19 a nivel mundial.

En nuestro país con la finalidad de articular las políticas públicas, el Ministerio de Salud Pública cumpliendo con su misión de precautelar la salud de los ecuatorianos y considerando lo dispuesto en el Reglamento Sanitario Internacional, ha establecido que la vigilancia de eventos inusuales en el país, se constituya en una actividad esencial desde las provincias con la participación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública "Leopoldo Izquierdo Pérez" a través de su Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios para la confirmación o descarte de casos de morbilidad y mortalidad registrados.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

La vigilancia del virus se ha convertido en una prioridad nacional, por ello, los Hospitales asignados por el Ministerio de Salud Pública/Unidades de Salud y la red complementaria son los encargados de captar casos de origen respiratorios que cumplan con la definición IRAG e inusitados, para que el Centro de Referencia Nacional de Influenza/Otros Virus Respiratorios del INSPI a través de sus Laboratorios, realicen la respectiva identificación/caracterización del nuevo coronavirus mediante el uso de pruebas especializadas automatizadas y debido a la gran demanda de casos registrados, es preciso contar con una tecnología que nos permita realizar las pruebas de manera masiva, generando un ágil reporte de resultados, que permitan una oportuna vigilancia epidemiológica en Ecuador y de esta manera garantizar el diagnóstico del SARS CoV-2 que afecte a la salud de los ecuatorianos, tal como lo recomienda la alerta epidemiológica emitida por la OPS/OMS.


El CRN de Influenza y Otros Virus Respiratorios, se encuentra liderando el diagnóstico de SARS CoV-2 mediante la técnica molecular de RT-PCR en tiempo real, dando respuesta a nivel Nacional con el procesamiento de muestras y la emisión de respectivos resultados de COVID-19 desde el mes de febrero de 2020, recibiendo hasta la actualidad un elevado número de muestras diarias que van entre 1000 y 1500 generando un aproximado a la fecha de 129.836 reporte de resultados, razón por la cual, para dar sostenibilidad a los procesos en cuanto al abastecimiento de insumos, reactivos, personal u otros requerimientos del CRN, el INSPI mediante oficio Nro. INSPI-2020-0591-O solicitó la creación de la estructura presupuestaria Proyecto "Fortalecimiento Institucional para afrontar COVID-19 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez".

En este contexto para dar sostenibilidad al diagnóstico molecular del nuevo coronavirus SARS CoV-2 causante de la actual pandemia COVID-19 y al alto volumen de muestras recibidas en el CRN de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la sede central del INSPI procedente de varias provincias del país, es preciso contar con el abastecimiento de reactivos necesarios para la detección molecular del SARS CoV-2 en muestras de origen respiratorio que llegan al INSPI como casos sospechosos de COVID-19, por tal motivo, se pone a su consideración salvo su mejor criterio la presente solicitud y acorde al marco legal vigente, para la adquisición de reactivos de RT-PCR que permitan realizar un diagnóstico masivo y automatizado, que garanticen una respuesta oportuna de resultados para afrontar la pandemia del COVID – 19, así como, mantener la pronta respuesta de la detección del SARS CoV-2 ante una posible segunda ola de la pandemia que pueda afectar a la salud pública de los ecuatorianos.

Es preciso mencionar que el CRN de Influenza y Otros Virus Respiratorios recibe alrededor de 1000 muestras diarias llegando a tener en los picos más altos hasta 2000 muestras por día, razón por la cual, el stock de estos reactivos se ve disminuida considerablemente, siendo necesario su adquisición a la brevedad posible, para de esta manera continuar apoyando al MSP en la Vigilancia por laboratorio para la detección oportuna del COVID-19.

Mediante Memorando No. INSPI-CGT-DTLVERN-2020-0303-M, con fecha 8 de julio del 2020 suscrito por el Dr. Manuel González, Director del Proyecto de Inversión indica: "Dado lo expuesto y en correspondencia y en designación del suscrito como Director encargado del Proyecto "Fortalecimiento Institucional para afrontar COVID-19 Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública- INSPI, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" CUP: 122670000.0000.385665 efectuada por la Máxima Autoridad mediante Memorando INSPI-2020-0574-M en el día hoy se solicita muy gentilmente realizar todas las gestiones técnicas y administrativas necesarias para el



 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>El Leopardo Inspieta Páscar</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

uso de los recursos asignados acorde al procedimiento de compras públicas y la normativa legal vigente, con cargo a la estructura e ítems presupuestarios mencionados anteriormente\*.


Así mismo se indica que la presente necesidad se sustenta en el histórico aproximado de muestras recibidas en el INSPI desde el inicio de la pandemia hasta el mes de julio del 2020 un total de 129836.

	INSPI- GUAYAQUIL	INSPI- QUITO	INSPI- CUENCA	
	TOTAL	TOTAL	TOTAL	TOTAL
FEBRERO	1	0	0	1
MARZO	4811	1178	861	6850
ABRIL	22085	4981	3607	30673
MAYO	24681	10223	5932	40836
JUNIO	16958	12695	8421	38074
JULIO	6690	3280	3431	13401
<b>TOTAL</b>	<b>75227</b>	<b>32357</b>	<b>22252</b>	<b>129836</b>

## 2. Presupuesto Referencial

El presupuesto referencial es de \$1.799.984,70 (UN MILLON SETECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y CUATRO CON 70/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) más I.V.A.

DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD	ESTIMACIÓN DE DETERMINACIONES POR DIEZ MESES	PRECIO UNITARIO ESTIMADO POR DETERMINACIÓN	PRESUPUESTO REFERENCIAL
Test/Kits para identificación de SARS CoV-2 mediante RT-PCR, de detección simultánea de por lo menos dos target del virus SARS-CoV-2; los targets ofertados deben estar en la lista de recomendados por OMS, con un sistema automatizado, con apoyo tecnológico	Determinaciones	94986	USD. 18,95	1.799.984,70
			IVA 12%	\$ 215.998,16
			<b>TOTAL</b>	<b>\$ 2.015.982,86</b>

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

Nota: los valores presentados son referenciales y no deberán ser considerados para la elaboración de los pliegos durante el proceso de adquisición de los reactivos solicitados, para lo cual, el área administrativa correspondiente deberá hacer el respectivo estudio de mercado, tal como, se manifiesta en el actual manual de compras públicas del INSPI y acorde al marco legal vigente.

### 3. Plazo de Ejecución

El plazo total de entrega del objeto de esta adquisición para los Test/Kit será de 99 días, con entregas parciales de acuerdo a la necesidad de la Institución, comenzando con 20.000 determinaciones mínimo por entrega, iniciando desde los 15 días posteriores a la suscripción del contrato; la vigencia de la caducidad de los Test/Kit será mínimo de 8 meses a partir ingreso del producto al Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios con compromiso de canje.

NÚMERO DE ENTREGA	FECHA DE ENTREGA	NUMERO DE DETERMINACIONES A ENTREGAR
1	15 Días posteriores a la suscripción del contrato	20.000
2	21 Días posteriores a la entrega anterior	20.000
3	21 Días posteriores a la entrega anterior	20.000
4	21 Días posteriores a la entrega anterior	20.000
5	21 Días posteriores a la entrega anterior	14.986
<b>TOTAL</b>		<b>94986</b>

En cuanto al apoyo tecnológico y la instalación de un software que garantice la trazabilidad de la muestra, estos serán entregados en 15 días posteriores a la suscripción del contrato, en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios, de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil.


### 4. Vigencia de la Oferta

La oferta tendrá la vigencia de 45 días calendario.

### 5. Condiciones Específicas

El Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública requiere la provisión del siguiente Test/Kit para el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil, que cumplan con todas las especificaciones y características que a continuación se detallan:



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Paros	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

#	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	UNIDAD	TOTAL
1	Test/Kits para identificación de SARS CoV 2 mediante RT-PCR, de detección simultánea de por lo menos dos targets del virus SARS-CoV-2; los targets ofertados deben estar en la lista de los protocolos recomendados por OMS, con un sistema de detección masiva y automatizado, con apoyo tecnológico	<p>Test/Kits para la detección in vitro de ARN del virus SARS Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos en muestras biológicas.</p> <p>Los reactivos deben contar con los siguientes certificados: aprobación FDA o CE y/o; buenas prácticas de manufactura (BPM) y certificado de metodología IVD de los Test/kits, apostillados.</p> <p>Los Test/kits deben contener controles internos integrados por determinación, a fin de que la cantidad de determinaciones solicitadas por el INSPI, sea únicamente para el análisis de SARS CoV-2 de muestras que ingresan al Laboratorio.</p> <p>En caso de que la técnica requiera determinaciones adicionales para el uso de controles, estos no deben ser incluidos en la cantidad de determinaciones solicitadas por la Institución, se deberá entregar la cantidad necesaria para la ejecución del análisis de SARS CoV-2, sin costo adicional.</p> <p>Los Test/Kits deben incluir en caso de ser necesario de manera adicional todos los consumibles, insumos y/o materiales necesarios para correr las pruebas tales como: puntas, guantes de látex sin talco, tubos, entre otros. Su valor debe estar contenido en el precio final de los Test/Kits a adquirir.</p> <p>Se deberá incluir como apoyo tecnológico Equipo automatizado Principal totalmente operativo en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil, que realice en un mismo instrumento desde la extracción de ácidos nucleicos hasta la reacción de PCR y generación de resultados, con una</p>	Determinaciones	94986



INSTITUTO NACIONAL  
DE INVESTIGACIÓN  
EN SALUD PÚBLICA  
Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Código:

F-CP-006

Edición:

01

**Macro-Proceso:**  
Dirección de Gestión  
Administrativa -  
Financiera

**Proceso Interno:**  
Gestión de Compras  
Públicas

Fecha  
Aprobación:

30/01/2018

capacidad de procesamiento mínimo de 1.200 determinaciones en 24 horas continuas de trabajo.


Adicional al apoyo tecnológico se deberá incluir un Equipo (s) Back Up, el cual, debe cumplir con la capacidad de procesamiento que tenga el equipo de apoyo tecnológico automatizado Principal, de 1.200 pruebas en 24 horas continuas. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, insumos y consumibles necesarios para el procesamiento de estas pruebas, su valor debe estar contenido en el precio final de los Test/kits a adquirir.

El oferente deberá proveer de forma gratuita y permanente un Software integral que permita agilizar el análisis de datos de muestras de COVID-19 desde el ingreso de los información básica del paciente en el área de recepción de la muestra, manteniendo su trazabilidad mediante códigos de barras, que incluya la fase Pre analítica, analítica y Post analítica, es decir desde el ingreso de muestras al INSPI, hasta la generación del reporte de resultados, el cual deberá ser instalado al menos en 18 computadoras las cuales estarán repartidas en las áreas de recepción de la muestra, digitalización de la ficha y oficina del CRN.

El software debe poder generar de forma automática los siguientes reportes:

Circulación del patógeno por semana epidemiológica, porcentaje de positividad, número de muestras procesadas, número de muestras positivas por agente etiológico, procedencia, mapas de calor, georreferenciación, análisis por grupo etario, análisis por sexo, muestras no adecuadas, número de muestras recibidas por fecha, valores cuantitativos y datos estadísticos básicos.




 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Acosta Porras</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

		<p>El software debe incluir soporte técnico por 3 años a partir de la adjudicación del presente contrato y quedara como propiedad de la institución.</p> <p>El sistema requerido debe estar basado en un framework de desarrollo, arquitectura modular y responsive para adaptarse a todos los navegadores; la seguridad debe ser basada en perfiles e idioma parametrizable.</p> <p>El sistema (software para ingreso de información) debe contar con un formulario digital que admita el registro parcial del formulario EPI-1 individual del MSP en el área de recepción de la muestra, a la vez la generación de etiquetas de código de barras para rotular las muestras y formulario EPI-1, con la finalidad de agilizar el ingreso de la muestra al área de procesamiento en el laboratorio, al mismo tiempo que el ingreso automatizado de los datos cargados parciales en el área recepción de la muestra, al área de digitalización de la información del formulario lo que permite agilizar los procesos y trazabilidad de las muestras, así como, la generación de un archivo consolidado que incluya los datos del formulario EPI-1 más el resultado de las pruebas. Debe contar con una página Web que permita la visualización de los resultados, el sistema informático, debe permitir la alimentación desde las tres sedes del INSPI para la reportaria de resultados a nivel nacional.</p>		
--	--	---	--	--

#### Especificaciones técnicas de los test/kits

**Composición:** Test/Kits para la detección in vitro de ARN del virus SARS Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos en muestras biológicas.

- Test/Kits para identificación de SARS CoV-2 mediante RT-PCR, que detecte regiones del genoma viral altamente conservadas, por lo menos dos target del virus SARS-CoV-2, según recomienda la OMS.
- Los Test/Kits deben contar con certificación FDA o CE y/o de buenas prácticas de manufactura

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Ireguiola Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Edición:	01
			Fecha Aprobación:	30/01/2018

- (BPM) y certificado de metodología IVD de los Test/kits, apostillados.
- Debe contar con un sistema automatizado como apoyo tecnológico, que presente mecanismos para evitar el riesgo de contaminación o ampliaciones con la finalidad de obtener resultados efectivos.
  - Test/kits listos para utilizar y que no requieran preparación ni mezclas previas a su uso en los equipos de apoyo tecnológico.
  - Test/kits que permitan utilizar las determinaciones de acuerdo al flujo de trabajo del Laboratorio y la demanda diaria de muestras que ingresan al CRN Influenza y Otros Virus Respiratorios incluyendo controles y consumibles adicionales en caso de ser necesarios, garantizando la optimización de reactivos.
  - Los Test/kits deben contener controles internos integrados por determinación, a fin de que la cantidad de determinaciones solicitadas por el INSPI, sea únicamente para el análisis de SARS CoV-2 de muestras que ingresan al Laboratorio.
  - En caso de que la técnica requiera determinaciones adicionales para el uso de controles, estos no deben ser incluidos en la cantidad de determinaciones solicitadas por la Institución, se deberá entregar la cantidad necesaria para la ejecución del análisis de SARS CoV-2, sin costo adicional.

**Método:** PCR en Tiempo Real- Determinación de SARS CoV-2

**Tipo de muestras:** Muestra biológica


**Uso:** Solo para uso de diagnóstico in vitro.

**Caducidad y estabilidad:** La caducidad del Test/kits no puede ser menor a 8 meses contados a partir de la entrega de los mismos en las Bodegas de la Institución. Todos los componentes del Test/Kits deben ser estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta previa a su apertura. Serán apartados e informados aquellos que se observen con signos de deterioro de cualquier tipo para su posterior reposición.

**Transporte y conservación:** El proveedor, será responsable de garantizar que los Test/kits se mantengan en cadena de frío en caso de requerir, establecido por el fabricante hasta su entrega en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil, se encuentren en buen estado para lo cual, se debe contar con un delegado del Departamento de Bodega del INSPI, para la recepción de los mismos.

**Almacenamiento:** El CRN de Influenza y Otros Virus Respiratorios cuenta con espacio limitado para el almacenamiento de reactivos que requieran refrigeración en rango de 2° a 8°C, si los reactivos ofertados requieren este tipo de almacenamiento, será obligación del proveedor proporcionar el/los equipos necesarios para su conservación sin costo adicional.



	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

### Alcance de Apoyo Tecnológico

Se deberá incluir como apoyo tecnológico Equipo (s) automatizado (s) Principal totalmente operativo el cual debe cumplir con la capacidad de procesamiento que es mínimo 1.200 pruebas en 24 horas continuas en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil

Adicional al apoyo tecnológico se deberá incluir un Equipo (s) Back Up, el cual, debe cumplir con la capacidad de procesamiento que tenga el equipo de apoyo tecnológico automatizado Principal de 1.200 pruebas en 24 horas continuas. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, insumos y consumibles necesarios para el procesamiento de estas pruebas, su valor debe estar contenido en el precio final de los Test/kits a adquirir.


- **Características:** Equipo de apoyo tecnológico principal y back up en perfecto estado totalmente operativos, que tengan menos de 5 años de fabricación a la fecha de ingreso en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil, y de uso exclusivo para la detección del virus SARS CoV-2 u otros virus respiratorios que se vigilen en el CRN de Influenza.
- **Técnica automatizada:** El equipo de Apoyo tecnológico principal deberá ejecutar el análisis de SARS CoV-2 sin interrupción ni intervención por parte del usuario en toda la fase analítica, desde la extracción de ácidos nucleicos, preparación de la reacción de PCR, amplificación de las muestras hasta la generación de los resultados; con el fin de evitar riesgos de contaminación o amplicones y poder obtener resultados confiables.

El (los) equipo (s) de Apoyo tecnológico Back Up deberá cumplir con la capacidad de procesamiento que es mínimo 1.200 pruebas en 24 horas continuas.

- **Capacidad de procesamiento:** El (los) equipo (s) de apoyo tecnológico principal y back up deberán tener una capacidad de procesamiento acorde a la demanda de recepción de muestras del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" en la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI de la ciudad de Guayaquil, que, de acuerdo a los históricos es de mínimo 1.200 pruebas en 24 horas continua, para brindar la respuesta oportuna de los resultados que deben ser generados desde el Instituto a las Unidades de Salud del MSP.

El (los) equipo (s) de apoyo tecnológico Back up se lo utilizará únicamente en caso de mantenimientos preventivos y/o mantenimientos correctivos por desperfectos.

- **Software:** El equipo de apoyo tecnológico principal debe controlar todo el proceso de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la reacción de PCR, amplificación y detección de

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

manera automatizada sin necesidad de interpretación o intervención por parte del usuario para la generación de resultados.

El oferente deberá proveer de forma gratuita y permanente un Software integral que permita agilizar el análisis de datos de muestras de COVID-19 desde el ingreso de los información básica del paciente en el área de recepción de la muestra, manteniendo su trazabilidad mediante códigos de barras, que incluya la fase Pre analítica, analítica y Post analítica, es decir desde el ingreso de muestras al INSPI, hasta la generación del reporte de resultados, el cual deberá ser instalado al menos en 18 computadoras las cuales estarán repartidas en las áreas de recepción de la muestra, digitalización de la ficha y oficina del CRN.

El software debe poder generar de forma automática los siguientes reportes:

Circulación del patógeno por semana epidemiológica, porcentaje de positividad, número de muestras procesadas, número de muestras positivas por agente etiológico, procedencia, mapas de calor, georreferenciación, análisis por grupo etario, análisis por sexo, muestras no adecuadas, número de muestras recibidas por fecha, valores cuantitativos y datos estadísticos básicos.

El software debe incluir soporte técnico por 3 años a partir de la adjudicación del presente contrato y quedara como propiedad de la institución.

El sistema requerido debe estar basado en un framework de desarrollo, arquitectura modular y responsive para adaptarse a todos los navegadores; la seguridad debe ser basada en perfiles e idioma parametrizable.

El sistema (software para ingreso de información) debe contar con un formulario digital que admita el registro parcial del formulario EPI-1 individual del MSP en el área de recepción de la muestra, a la vez la generación de etiquetas de código de barras para rotular las muestras y formulario EPI-1, con la finalidad de agilizar el ingreso de la muestra al área de procesamiento en el laboratorio, al mismo tiempo que el ingreso automatizado de los datos cargados parciales en el área recepción de la muestra, al área de digitalización de la información del formulario lo que permite agilizar los procesos y trazabilidad de las muestras, así como, la generación de un archivo consolidado que incluya los datos del formulario EPI-1 más el resultado de las pruebas. Debe contar con una página Web que permita la visualización de los resultados, el sistema informático, debe permitir la alimentación desde las tres sedes del INSPI para la reportaría de resultados a nivel nacional.

- **Instalación:** Verificación y adecuación de las instalaciones eléctricas, verificación y adecuación del área de trabajo. En caso de ser necesario provisión e instalación de climatización, materiales y herramientas que garanticen el correcto funcionamiento de los Equipos de Apoyo Tecnológico en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil.

Se deberá proporcionar los siguientes equipos y mobiliarios: Computador – Impresora – UPS – Mobiliario (Mesones, escritorio u otros necesarios), equipos para etiquetado de muestras e ingreso al sistema informático de las fichas epidemiológicas.

Todo el proceso debe ser realizado en la infraestructura del Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios, en las instalaciones del INSPI en la ciudad de Guayaquil sede Juna Tanca Marengo.

- **Capacitación:** Capacitación al personal del Laboratorio responsable de la operación de los equipos de Apoyo tecnológico; que contempla la formación inicial, continua y básica para el personal actual y de aquellos que se incorporan por primera vez al puesto de trabajo o al que rota, las veces que sean requeridas; así como proveer asistencia técnica durante el tiempo de permanencia de los equipos en el INSPI. Los refuerzos en la capacitación deberán realizarse de manera presencial, previa solicitud del INSPI.

La capacitación deberá realizarse desde el siguiente día hábil posterior a la entrega de los equipos de Apoyo Tecnológico.


- **Servicio técnico:** Especialista de aplicaciones e ingeniería en Equipos de Apoyo Tecnológico y Software con tiempo de respuesta hasta 4 horas.
- **Mantenimiento:** El (los) equipo (s) de Apoyo tecnológico principal y Back Up deberán estar cubiertos con un programa de mantenimientos preventivos y correctivos que garanticen su funcionalidad y disponibilidad de uso permanente hasta el consumo total de las determinaciones adquiridas en esta contratación, se deben realizar visitas para supervisión mensual, además de mantenimientos y calibración cada 3 meses y/o a solicitud del Instituto en caso de requerir.

Así mismo se indica que el proveedor deberá cumplir con los requisitos expuestos en la circular SERCOP-SERCOP-2020-0004-C de fecha 7 de febrero del 2020: Certificado de Buenas Prácticas de manufactura, Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Certificado de Buenas Prácticas de Transporte.

## 6. Garantía Técnica


Compromiso de Garantía Técnica en el caso de ser Adjudicado deberá contener lo siguiente:

- La garantía técnica tendrá una vigencia mayor o igual a 8 meses contados a partir de la recepción de los productos adquirir.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

- El ofertante otorgará una garantía que asegure que, en el caso de defecto de fábrica de los reactivos, este será remplazado por uno nuevo que cumpla con lo descrito en la presente especificación técnica.
- El oferente deberá garantizar el perfecto estado de los reactivos a ser entregados, estos deben ser nuevos, sin uso y estar correctamente empaquetados.
- El proveedor deberá garantizar que los reactivos cumplan sus especificaciones durante el proceso de transporte hasta la llegada al Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Juan Tanca Marengo del INSPI en la ciudad de Guayaquil, se encuentren en buen estado para lo cual, se debe contar con un delegado del Departamento de Bodega del INSPI, para la recepción de los mismos.
- Carta que indique contar con la disponibilidad de equipos en perfecto estado, de avanzada tecnología y que no tengan más de 5 años desde su fabricación para la determinación de SARS CoV-2 conforme a las características descritas en el Apoyo Tecnológico.
- Certificado de registro sanitario vigente que indique el tiempo de vida útil de los Test/kits ofertados.
- Certificación FDA o CE y/o de buenas prácticas de manufactura (BPM) y certificado de metodología IVD de los Test/kits, apostillados.
- Carta de Compromiso de remplazo en caso de que los Test/kits caduquen antes de su utilización, el proveedor se debe comprometer a reponerlos sin costo adicional (previo informe técnico del analista responsable de la ejecución de la prueba y del administrador del contrato con al menos 1 mes de anticipación a la caducidad del reactivo/kits). La caducidad de los reactivos no puede ser menor a 8 meses contados a partir de la fecha de entrega en las Bodegas del INSPI.
- Carta de compromiso de reposición de los Test/kits e insumos necesarios, que a causa de desperfectos del equipo de apoyo tecnológico durante el análisis de muestras generen pérdida de reactivos.
- Certificado de distribución autorizado de la marca del Test/kits.
- Certificado de uso para fines de diagnóstico.



 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

#### 7. Experiencia del oferente

La empresa oferente deberá acreditar la experiencia general en procesos semejantes al objeto de contratación, dentro de los últimos quince 15 años previos a la publicación del procedimiento de contratación para lo cual el oferente deberá acreditar experiencia a través de la presentación de actas de entrega recepción definitiva, por lo que se considerara los parámetros y porcentajes establecidos en el artículo 15 de la Resolución No R.E. SERCOP-2017-0000078.

#### 8. Soporte técnico

Para los equipos de apoyo tecnológico y software se brindará soporte remoto de aplicaciones e ingeniería, mediante línea de call center con atención continua 24 horas 7 días a la semana en horarios laborables y no laborables, durante el tiempo de permanencia de los equipos de Apoyo tecnológico en el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez". Tiempo de respuesta no mayor a 4 horas, debiéndose presentar las respectivas hojas de vida del personal especializado para este fin, que dará el servicio en la ciudad de Guayaquil.

#### 9. Personal técnico propuesto para el soporte técnico

Servicio técnico especializado de aplicaciones e ingeniería con residencia local.

#### 10. Equipo mínimo requerido

N/A

#### 11. Forma de Pago

El pago se realizará 100 % contra entrega de los productos a adquirir, una vez suscrito el acta de entrega recepción, factura y demás documentos habilitantes.


#### 12. Información Financiera de Referencia.

La situación financiera del oferente se demostrará con la presentación del formulario de declaración de impuesto a la renta del ejercicio fiscal inmediato anterior que fue entregada al Servicio de Rentas Internas SRI.

El participante presentara la información requerida por el INSPI conforme a los índices financieros del siguiente cuadro.

INDICE	INDICADOR SOLICITADO	OBSERVACIONES
SOLVENCIA	Total Activo/Total Pasivo	Mayor o igual 1.00
ENDEUDAMIENTO	Total Activo/Total Pasivo	Menor a 1.5

Nota: la información financiera de referencia deberá ser considerada acorde a la normativa actual vigente.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

### 13. Multas

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales conforme al cronograma valorado, así como por incumplimientos de las demás obligaciones contractuales por parte del Contratista, el contratista se compromete a pagar al INSPI por concepto de multas, la cantidad equivalente al uno por mil 1x 1000, las mismas que se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato.

Nota: las multas deberá ser considerada acorde a la normativa actual vigente.

### 14. Lugar y Forma de Entrega

Las entregas se realizarán, acorde al número de determinaciones que se detalla a continuación:

PROVINCIA	CANTON	AREA/ PROCESO	DIRECCION	NUMERO DE ENTREGA	NÚMERO DE DETERMINACIONES
Guayas	Guayaquil	Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios	Av. De las Américas intersección Juan Tanca Marengo	1	20.000
				2	20.000
				3	20.000
				4	20.000
				5	14.986
<b>TOTAL DE DETERMINACIONES</b>					94.986

Las entregas serán realizadas junto con el Administrador del Contrato y un representante de las Bodegas de la Sede Central en Guayaquil del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez", para lo cual el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- Certificado de registro sanitario vigente que indique el tiempo de vida útil de los Test/kits.
- Original o copia notariada del Certificado de control de calidad del lote o lotes de los reactivos/kits, objeto de la contratación.
- Copia o documento de certificación FDA o CE y/o de buenas prácticas de manufactura (BPM) y certificado de metodología IVD de los reactivos/kits, apostillados.
- Garantía técnica y demás documentos habilitantes.



 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Icazola Pérez</small>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		Código:	F-CP-006
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Dirección de Gestión Administrativa - Financiera	<b>Proceso Interno:</b> Gestión de Compras Públicas	Fecha Aprobación:	30/01/2018

### 15. Administrador del contrato

Para efecto de la verificación y seguimiento al cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas para esta adquisición, el administrador de contrato para este proceso sugerido es la Lcda. Johanna Parrales, Analista del Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios.

El administrador de contrato tendrá los siguientes deberes:

- Velar por el cabal y oportuno cumplimiento del objeto de la contratación, así como de las demás obligaciones que se deriven del contrato.
- Adoptar las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados del contrato.
- Establecer las multas y sanciones a que hubiere lugar en este contrato, en base a informes que emita el mismo y que estos sean aprobados por la Máxima Autoridad del INSPI para proceder con su ejecución.
- Receptar y tramitar los informes que presenten el contratista durante la vigencia del contrato.
- Al finalizar la vigencia del contrato, deberá gestionar la suscripción del acta de entrega recepción definitiva del contrato, según lo señalado en el artículo 124 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- Verificará que los movimientos de la cuenta aperturada correspondan estrictamente de ejecución contractual.

### 16. Firmas de Responsabilidad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 QF. Jennyfer Romero	 Biga. Doménica de Mora. Mgs.	 Dr. Manuel González Mgs.
Analista CRN Influenza y Otros Virus Respiratorios	Experto Técnico del CRN Influenza y Otros Virus Respiratorios	Director Técnico de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional