Oficio Nro. INSPI-DE-2021-0667-O

Guayaquil, 09 de julio de 2021

Asunto: AVISO DE CONTRATACION PUBLICA PREVISTA SUBASTA INVERSA ELECTRONICA SIE-INSPI-034-2021-ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE VIRUS SARS-CoV-2 MEDIANTE BIOLOGIA MOLECULAR CON APOYO TECNOLOGICO EN EL MARCO DEL PROYECTO FORTALECIMIENTO (...)

Señora Máster
María Sara Jijón Calderón, LLM
Directora General
SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA
En su Despacho

De mi consideración:

En virtud de lo indicado dentro de la Guía Práctica para la aplicación del Acuerdo comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros por una parte, y Colombia, el Perú y Ecuador por otra emitido en Julio 2018 Versión 1.1 donde el punto 7 Lineamientos para ejecutar las contrataciones cubiertas por el Acuerdo Comercial – Publicación de Aviso de Contratación Publica Prevista indica: *"Solicitar vía oficio dirigido a la Máxima Autoridad del SERCOP, la publicación del " Aviso de Contratación Pública Prevista", en la página web establecida para este efecto. Dicha solicitud deberá ser enviada con 5 días término previo a la publicación en el SOCE".*

Por lo antes detallado se informa que esta entidad se encuentra realizando el proceso para la **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE VIRUS SARS-CoV-2 MEDIANTE BIOLOGIA MOLECULAR CON APOYO TECNOLOGICO EN EL MARCO DEL PROYECTO FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL PARA AFRONTAR COVID-19 EN EL CENTRO DE REFERENCIA NACIONAL DE INFLUENZA Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS Y LABORATORIO DE INFLUENZA CZ9 INSPI QUITO,** mediante el procedimiento de contratación pública como Subasta Inversa Electrónica con código **SIE-INSPI-034-2021,** encontrándose actualmente con la Elaboración de Resolución de Inicio para la posterior publicación del proceso dentro del portal de compras públicas, con fecha prevista de publicación el Miércoles 14 de julio del 2021.

De acuerdo a lo indicado en el apéndice 4 Anexo XII del Acuerdo Comercial, el "Aviso de Contratación Publica Prevista" deberá indicar la siguiente información:

Nombre, dirección y información de la entidad contratante	Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública – INSPI Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	
	Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote	
	042-282281 Ext 262	

* Documento firmado electrónicamente por Quipux

Oficio Nro. INSPI-DE-2021-0667-O

Guayaquil, 09 de julio de 2021

Subasta Inversa Electrónica SIE-INSPI-034-2021 Reactivo para identificación de SARS- CoV-2 mediante RT- PCR de detección simultanea 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 automatizada , con apoyo tecnológico

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANT.
Descripción de la contratación	Reactivo para identificación de SARS CoV-2 mediante RT-PCR, que detecte regiones del genoma viral altamente conservadas, detección simultanea 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 automatizada, con apoyo tecnológico Reactivos listos para utilizar y que no requieran preparación ni mezclas previas a su uso en los equipos de apoyo tecnológico. Los reactivos deben contar con certificación FDA o CE y/o de buenas prácticas de manufacturas (BPM) y certificado de metodología IVD de los reactivos, aportellados. Los reactivos deben contener controles internos positivos y negativos 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. Los reactivos deben incluir en caso de ser necesario de manera adicional todos los consumibles, insumos y/o materiales utilizados para Bioseguridad y procesamiento de las pruebas tales como: puntas con filtro de 1.000 uL, guantes de nitrilo talla S y M (sin talco), mandiles desechables, medios de transporte viral para toma de muestra de origen respiratorio y que se conserven a temperatura ambiente, hisopos de dacrón, nylón o nylon, con mago de plástico flexible, crioviales 2ml tapa adherida y tapa rosca, , entre otros. Su valor debe estar contenido en el precio final de los reactivos a adquirir. Se deberá incluir como apoyo tecnológico Equipo (s) automatizado (s) Principal (es) totalmente operativo (s) en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Central Guayaquil y la Sede Zonal 9 en Quito, que realice en un mismo instrumento desde la extracción de ácidos nucleicos, reacción de PCR hasta la generación de resultados, con una capacidad de procesamiento mínimo de 1.200 determinaciones en 24 horas continuas de trabajo. Adicional al apoyo tecnológico se deberá incluir Equipo(s) Back Up, el cual, debe garantizar la capacidad de procesamiento que tenga el equipo de apoyo tecnológico automatizado Principal, de 1.200 pruebas en 24 horas continuas. El proveedor debe garantizar que el equipo principal y de back up tenga los puntos de red y de datos para la integración de la información, asegurar las adecuaciones necesarias eléctricas hídricas y físicas para el correcto funcionamiento de los equipos, incluyendo los equipos de propiedad del laboratorio relacionado con el procesamiento de muestras sospechosas de SARS-CoV- 2. El oferente deberá asegurar el espacio físico y el equipamiento necesario para el almacenamiento tanto de insumos y reactivos, con las condiciones ambientales necesarias para conservación de los mismos. El oferente deberá facilitar las adecuaciones necesarias para que los procesos de ingreso de información, análisis de datos y laboratorio se integren en espacios individuales acordes a la norma de biseguridad; asegurando que los áreas sean eficientes y faciliten que las mismas se mantengan conectadas de manera articulada cumpliendo los flujos de trabajo que permitan realizar las actividades del laboratorio y análisis de la información de manera constante.	45435 Determinaciones
	Software: El oferente deberá proveer de forma gratuita y permanente un Software que permita agilitar el ingreso de muestras COVID-19 a través de la automatización del procesamiento para mantener la trazabilidad de la muestra mediante códigos de barras, que incluya la fase Pre analítica, analítica y Post analítica, es decir desde el ingreso de muestras provenientes de las diferentes Unidades Hospitalarias, hasta la generación del reporte de resultados. El software debe contar con la administración de los reactivos mediante un módulo de datos maestros, módulo de inventario, integrados para el manejo de bodega matriz y sucursales, además debe permitir el traslado de reactivos entre bodegas; las transacciones de ingreso, egreso, devoluciones y ajustes de reactivos deben emitir comprobantes respectivos y reportes. El software a través del módulo de inventario, debe emitir una alerta para: 1.- El aprovisionamiento de reactivos. 2.- Por reactivos próximos a caducar. Estas alertas además de ser visualizadas en la interfaz, el sistema debe enviarlas por mail a responsables de área. El oferente deberá proveer de forma gratuita durante la vigencia del contrato un software vinculado a las fases Pre analítica, analítica y Post analítica, es decir desde la recepción de muestras provenientes de las diferentes Unidades de Salud, hasta la generación del reporte de resultados. El cual permita mantener la trazabilidad de las muestras mediante códigos de barras y agilizar el procesamiento de muestras con sospecha a SARS-CoV-2 automatizada, a través de un análisis continuo y operativo durante 24 horas por 7días a la semana. Los costos de todas las licencias necesarias para el funcionamiento en ambiente de desarrollo y producción del sistema deben estar contemplados en el costo total de la oferta. Estas licencias deberán ser provistas y absorbidas por el Oferente sin costo adicional durante la vigencia del contrato otorgados a la Sede Central Guayaquil. El sistema (software) debe contar con un formulario digital que admita el registro del formulario EPI-1 individual del MSP, a la vez la generación de etiquetas de código de barras para rotular las muestras, además debe permitir cargar los datos necesarios del paciente mediante número de cedula de identidad consultado al Registro Civil; lo que permite una trazabilidad de las muestras y 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 el reporte de resultados a nivel nacional. El oferente deberá garantizar que el sistema (software) sea instalado las computadoras que el CRN de Influenza y Otros Virus Respiratorios Sede Central Guayaquil y Sede Quito requieran para el cumplimiento de la reportaría de información. El software debe poder generar de forma automática los siguientes reportes: Reporte - Muestras Circulación del patógeno por semana epidemiológica, porcentaje de positividad, número de muestras procesadas, número de muestras positivas por agente etiológico, procedencia, mortalidad, mapas de calor, georreferenciación, análisis por grupo etario, análisis por sexo, comorbilidades, convivencia con animales, vacunación, tratamientos, muestras no adecuadas, número de muestras recibidas por fecha, valores cuantitativos. Reporte - Inventario Kardex, reporte por ingreso, reporte por egreso, reporte por devoluciones, reporte por ajustes, reporte reactivos por caducar, reporte inventario físico, reporte de movimientos, reinpresión de documentos. 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 mediante la configuración desde la interfaz de usuario sin necesidad de programar e idioma parametrizable. El sistema además debe ser multiplataforma y puede ser instalado en plataformas Windows, Linux.	
	Infraestructura Para efecto de garantizar una comunicación continua y permanente entre el software y los equipos de apoyo tecnológico, el oferente deberá proveer de forma gratuita equipamiento tecnológico correspondiente a Computador, Switch, Puntos de Red, Impresoras de código de barras, UPS, lector de código de barras, Cables de Red, Fibra Óptica; necesario en CRN de Influenza y Otros Virus Respiratorios Sede Central Guayaquil y Sede Quito. El oferente deberá proveer un canal de datos de 20 megas para conectividad de internet hacia los equipos de apoyo tecnológico para Sede Central Guayaquil.	
	Alcance de la Especificación técnica del reactivo Caducidad y estabilidad: La caducidad de los reactivos no puede ser menor a 6 meses contados a partir de la entrega de los mismos en las Bodegas de la Institución de la Sede Central Guayaquil y en la Sede CZ9 en Quito. Todos los componentes de los reactivos 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 reactivos se mantengan en cadena de frío establecido por el fabricante y se encuentren en buen estado hasta su entrega en el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios en la Sede Central Guayaquil y en la Sede CZ9 en Quito, 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 Sede Central Guayaquil y Sede CZ9 en Quito, cuenta con equipamiento e infraestructura limitada 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 oferente sin costo adicional asegurar la cadena de frío de los reactivos y proporcionar el(los) equipo(s) de frío necesarios, así como las adecuar las áreas que sean necesarias para el almacenamiento de los mismos en ambas sedes.	
	Alcance de Apoyo Tecnológico 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. 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 Central Guayaquil y en la Sede CZ9 en Quito, 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 (los) equipo (s) 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 ampliciones 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 Central Guayaquil, que, de acuerdo a los histéricos esta entre 1000 a 1500 muestras diarias, y en la Sede CZ9 en Quito de 500 a 1000 muestras diarias; por tal motivo la capacidad mínima de procesamiento deberá ser de 1.200 pruebas en 24 horas continuas, para así brindar una 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.	
	Instalación: Realizar las adecuaciones necesarias para que el Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Central Guayaquil y la CZ9 Quito cuenten con una área de digitalización de datos y reportes de resultados generados de las pruebas moleculares de RT-PCR para la detección SARS-CoV-2 al sistema informático en línea del MSP, así como también proveer de un canal de datos de 20 megas de internet para Sede Central Guayaquil. Se deberá proporcionar los equipos necesarios como Computador, Impresoras, UPS y mobiliarios necesarios para el soporte de equipos de etiquetado de muestras e ingreso al sistema informático de las fichas epidemiológicas. El proveedor deberá realizar las adecuaciones necesarias (infraestructura y climatización) para habilitar un área administrativa para la gestión de información del Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Central Guayaquil, responsable del custodio de los datos generados por el laboratorio a nivel nacional; encargada del manejo y procesamiento de datos, sus reportes y análisis, referentes a pacientes, resultados, estadística y otra información relevante para el Instituto, así como, una área de digitalización; el proveedor deberá proporcionar de puntos de red y servidores para que la base de datos maestra de información esté custodiada, lo que garantice un manejo seguro de la información en áreas separado de las área de procesamiento de muestras por temas de seguridad biológica y biocontenido, pero siempre formando parte integral del laboratorio, lo que garantice espacios eficientes que faciliten de manera articulada las actividades del laboratorio. El oferente realizara la verificación y adecuación del área de trabajo de los Laboratorios del Centro de Referencia Nacional de Influenza y Otros Virus Respiratorios de la Sede Central Guayaquil y en la Sede CZ9 en Quito, provisión e instalación de climatización, materiales y herramientas necesarias que garanticen que el equipo principal y de back up tengas los puntos de red y de datos para la integración de información, asegurar las adecuaciones necesarias eléctricas, hídricas y físicas, así como, mesas para soporte de quipos necesarios durante los procesos, para el correcto funcionamiento de los mismos, incluyendo los equipos de propiedad de laboratorio relacionados con el procesamiento de muestras de SARS CoV-2. El oferente en caso de ser necesario, deberá proveer de equipos suficientes para el almacenamiento en cadena de frío de los reactivos entregados y asegurar que el área de almacenamiento cumpla con las condiciones físicas y de climatización requeridas para garantizar la calidad de los mismos. El oferente deberá asegurar el almacenamiento de consumibles con las condiciones físicas necesarias para el flujo de trabajo este independientes del área de almacenamiento de reactivos con cadena de frío.	
	Capacitación: Capacitación al personal del Laboratorio responsable de la operación de los equipos de Apoyo tecnológico de la Sede Central Guayaquil y Sede CZ9 en Quito; que contemple 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 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.	

* Documento firmado electrónicamente por Quipux

Oficio Nro. INSPI-DE-2021-0667-O

Guayaquil, 09 de julio de 2021

Plazo de entrega del producto	El plazo total de entrega del objeto de esta adquisición para los Reactivos será de 78 días, con entregas parciales en la Sede Central Guayaquil y la Sede CZ9 en Quito de acuerdo a la necesidad de la Institución.	
Método de Contratación	Subasta Inversa Electrónica	
Dirección y fecha límite para presentación de ofertas	Sede Central INSPI Av. Julián Coronel 905 entre Esmeraldas y José Mascote, la fecha límite de presentación de ofertas se publicará en el cronograma de los pliegos del proceso en la página del SOCE.	
Idioma de presentación de ofertas	La oferta y todos sus anexos deberán presentarse en idioma español y/o traducidos a lenguaje castellano de manera electrónica en el portal de compras publicas y a través de medios magnetivos.	
Descripción condiciones participación	Los pliegos del proceso serán publicados en la página del portal de compras Públicas SOCE	
Numero Límite de proveedores	Proceso de acuerdo de su naturaleza de contratación ex sin límite de proveedores	

Luego de lo expuesto esta entidad solicita la publicación en la página web del SERCOP el "Aviso de Contratación Publica Prevista", así como también se adjunta al presente oficio copia del estudio de mercado y de las especificaciones técnicas.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Dra. Gulnara Patricia Borja Cabrera, PhD.
DIRECTORA EJECUTIVA.

Anexos:
- estudio_de_mercado_sie-inspi-034-2021.pdf
- et_covid_automatizado_2021_revisado_word_ultima_versión034127600162576164O.doc

Copia:
Señora Ingeniera
Kerly Xiomara Sánchez Arreaga
Directora de Gestión Administrativa Financiera.

Señora Abogada
Elsa Jacqueline Bayas Cabrera
Directora de Asesoría Jurídica.

Señor Abogado
Cesar Alberto Neira Garcia
Asesor 5

Señora Contadora Pública Auditora
Veronica Roxana Merchan Pacheco, Mgs.
Analista de Compras Públicas 2(Responsable Compras)

Señora Ingeniera
Cristina Paola Salazar Bravo
Analista de Compras Públicas 2.

cs/vm/ks

Firmado electrónicamente por:
GULNARA PATRICIA BORJA CABRERA