

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

## 1. Antecedentes

DESCRIPCIÓN GENERAL	
<b>Objeto de la contratación</b>	ADQUISICIÓN DE BACTERIOLOGÍA AUTOMATIZADA CON APOYO TECNOLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO
<b>Unidad requirente</b>	COORDINACION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA E INFECTOLOGICA
<b>Número Certificación Catálogo Electrónico</b>	797
<b>Fecha</b>	25 de octubre del 2022

- Certificación de Stock de bodega Nro. IESS-HG-SQ-IBCA-2022-140-C de 09 de septiembre de 2022.
- Informe de Justificación de la necesidad Nro. IT-HGSQ-DTM-CIVEI-IN-02 de 13 de septiembre de 2022.
- Certificación de Catálogo electrónico Nro. 797 de 15 de septiembre de 2022.
- Actualización al Informe de Justificación de la necesidad Nro. IT-HGSQ-DTM-CIVEI-IN-02 de 20 de octubre de 2022
- Estudio de Mercado de 24 de octubre de 2022

## 2. Justificación

Los análisis del laboratorio Microbiológico, al ser una herramienta diagnóstica imprescindible para la toma de decisiones médicas como son el inicio de tratamiento o la evaluación del mismo, requieren que sean procesados de manera oportuna. Se debe garantizar la atención permanente del servicio de Laboratorio microbiológico y servir de apoyo diagnóstico mediante la realización ininterrumpida de los análisis, y los insumos necesarios en las áreas del Laboratorio de Microbiología como son:

**Microbiología médica:** esta área se encarga del diagnóstico desde un punto de vista microbiológico, principalmente en la comprensión de las interacciones de las bacterias, parásitos, virus y hongos con el ser humano en el contexto de las enfermedades infecciosas.

En el HGSQ las enfermedades infecciosas han tenido un efecto directo en los procesos diagnósticos, de terapéutica e incluso pronóstico en los pacientes que acuden por atención médica, así en la tabla 1 se puede evidenciar que, de las 26 principales patologías atendidas (egresos) durante el primer semestre del 2022, la patología infecciosa del aparato respiratorio, urinario y la sepsis (sangre) ocupan más de 60% de casos. Esto debido a que los pacientes atendidos en el HGSQ poseen comorbilidades y factores de riesgo como las secuelas pos-COVID-19, los cuales son propensos a sufrir de co-infecciones bacterianas causando neumonías e incluso infecciones sistémicas, provocando un aumento de la estancia hospitalaria (giro medio de 17.8) y de la mortalidad.

**Tabla 1.** Diagnósticos de egreso en el periodo de enero a junio 2022 en el HGSQ

Fuente: Subdirección de Planificación y Estadística HGSQ

DIAGNOSTICO DE EGRESO	NUMERO
<b>COVID-19, VIRUS IDENTIFICADO</b>	<b>1161</b>
<b>NEUMONIA, NO ESPECIFICADA</b>	<b>433</b>
OTRAS APENDICITIS AGUDAS, Y LAS NO ESPECIFICADAS	373
PARTO UNICO ESPONTANEO, PRESENTACION CEFALICA DE VERTICE	371
<b>INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO NO ESPECIFICADO</b>	<b>333</b>
CALCULO DE LA VESICULA BILIAR SIN COLECISTITIS	264
FRACTURA DE LA EPIFISIS INFERIOR DEL RADIO	213
<b>COVID-19, VIRUS NO IDENTIFICADO</b>	<b>193</b>
CALCULO DEL URETER	154
<b>NEUMONIA VIRAL, NO ESPECIFICADA</b>	<b>146</b>
CALCULO DE LA VESICULA BILIAR CON OTRA COLECISTITIS	132
ATENCION MATERNA POR CICATRIZ UTERINA DEBIDA A CIRUGIA PREVIA	125
ICTERICIA NEONATAL, NO ESPECIFICADA	110
<b>GASTROENTERITIS Y COLITIS DE ORIGEN NO ESPECIFICADO</b>	<b>102</b>
<b>APENDICITIS AGUDA CON PERITONITIS LOCALIZADA</b>	<b>100</b>
<b>BRONQUITIS AGUDA DEBIDA A RINOVIRUS</b>	<b>99</b>
INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA	94
CALCULO DE LA VESICULA BILIAR CON COLECISTITIS AGUDA	93
ABORTO ESPONTANEO INCOMPLETO, SIN COMPLICACION	82
FRACTURA DEL MALEOLO EXTERNO	74
HIPERPLASIA DE LA PROSTATA	72
PREECLAMPSIA SEVERA	70
<b>NEUMONIA DEBIDA A VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO</b>	<b>68</b>
<b>NEUMONIA BACTERIANA, NO ESPECIFICADA</b>	<b>68</b>
<b>SEPSIS BACTERIANA DEL RECIEN NACIDO, NO ESPECIFICADA</b>	<b>66</b>

Producto de esto, el laboratorio de microbiología ha incrementado su capacidad resolutive, evidenciando que hasta agosto del 2022 se ha producido un aumento del 50% o más en el número de muestras microbiológicas receptadas con relación al 2021. Especialmente para la investigación de patógenos bacterianos relacionados a infecciones del tracto respiratorio, así como aspirado traqueal, hemocultivo, heridas y la detección de *M. tuberculosis* y *mycobacterium spp*, tanto en muestras pulmonares o extrapulmonares, como se demuestra en la tabla 2. Este aumento en la recepción de muestras se acompaña de la implementación de técnicas diagnósticas y ampliación de la cartera de servicios del laboratorio de microbiología.

**Tabla 2.** Numero de muestras microbiológicas procesadas en el laboratorio de microbiología médica en el 2021, periodo enero-agosto del 2022 y proyección para el año 2022

No.	Tipo de muestras	Año 2021	Enero-Agosto 2022	Promedio consumo mensual (Enero-Agosto 2022)	Proyección 2022
1	Urocultivo	3927	4052		6.078
2	Hemocultivo adulto	2702	2160	270	3,240
3	Hemocultivo pediatría	850	1440	180	2160

4	Aspirado traqueal	634	1073		1.609
5	Cultivo de <i>M. tuberculosis</i> y mycobacterium spp.	1146	1674	209	2.511
6	Cultivo de herida	620	1305		2.610

A este incremento del número de muestras receptadas, podemos sumar que el Centro Nacional de Referencia de Resistencia a los Antimicrobianos (CRN-RAM) del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública- INSPI del Ecuador ha emitido varias alertas sobre infecciones por bacterias resistentes a múltiples antibióticos en varios hospitales del Ecuador especialmente de *K. pneumoniae* productora de OXA-48 y *Salmonella* spp. Productora de KPC. En el HGSQ no ajeno a esta realidad, de las principales muestras biológicas procesadas de los pacientes hospitalizados o ambulatorios se han recuperado bacterias similares a las reportadas por el INSPI como son: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* y que generan una mortalidad incluso mayor a la causada por COVID-19. Figura 1.

**Figura 1.-** Patógenos recuperados de muestras clínicas de pacientes que acuden por enfermedades infecciosas al HGSQ de enero a agosto del 2022



Fuente: LIS EpiCenter Laboratorio microbiología

Para el caso de *M. tuberculosis* en el transcurso de los años 2021 y 2022 de un total de 2316 cultivos de muestras biológicas procesadas se han recuperado 68 cepas de *M. tuberculosis* y 8 Mycobacterium atípicas y de estas 6 han sido resistentes a los antibióticos de primera línea utilizados para su tratamiento.

Mediante memorando Nro. Nro. IESS-HG-SQ-CILC-2022-0590-M con fecha 09 de septiembre del 2022, el Dr. Jorge Aníbal Reyes Chacón con asunto “Solicitud de certificado de existencias de stock de bodega para la adquisición de bacteriología automatizada con apoyo tecnológico para el Laboratorio de Microbiología del Hospital General del sur de Quito” solicita (...) el reporte de stock de Bodega, para la “Solicitud certificado de existencias de stock de bodega para la adquisición de bacteriología automatizada con apoyo tecnológico para el Laboratorio de Microbiología del Hospital General del sur de Quito.

Mediante Memorando Nro. IESS-HG-SQ-IBCA-2022-1902-M con fecha 09 de septiembre de 2022, el Mgs. Esteban Humberto Luzuriaga Bassante, Coordinador/a Institucional de bodega y control de activos fijos con asunto: “Respuesta: Solicitud certificado de existencias de stock de bodega para la: adquisición de bacteriología automatizada con apoyo tecnológico para el Laboratorio de Microbiología del Hospital General del sur de Quito” emite la certificación IESS-HG-SQ-IBCA-2022-140-C. Se detalla un resumen de la certificación en la tabla 3.

**Tabla 3.** Resumen de la certificación Nro. IESS-HG-SQ-IBCA-2022-140-C

No.	Descripción	Código ítem	Cantidad existente en bodega
1	Botella para hemocultivo, para adulto	04-0172	0
2	Botella para hemocultivo, pediátrico	04-0173	0
3	Sistema para microbiología	04-0674	0
4	Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis	04-0651	0
5	Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp	04-0817	0

Para el cálculo de la cantidad requerida se tomó en cuenta el consumo promedio mensual de enero a agosto del 2022 como se demuestra en la tabla 2. Con algunas consideraciones por apertura de la consulta externa y hospitalización de distintos servicios, como neumología, medicina interna, otros, que aumentan el número de muestras recibidas de pacientes adultos especialmente, así, para el ítem “Botella para hemocultivo, para adulto” (Numeral 2, tabla 2), se consideró un aumento del 35% del total; para “Botella para hemocultivo, pediátrico” (Numeral 3, tabla 2) se incrementó 40% del total; para el Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis y Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp (Numeral 5, tabla 2) se consideró un aumento del 50% del total, debido a la recepción de muestras biológicas de otras unidades del IESS y apertura de Neumología como principal usuario.

Para el cálculo de “sistema de microbiología” se tomó en cuenta el número de pruebas procesadas utilizando dicho sistema y que son en promedio 14/día. Tabla 4.

**Tabla 4.** Rotación y tiempo de abastecimiento

CÓDIGO IESS	NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	TIEMPO QUE ABASTECERÁ LA CANTIDAD REQUERIDA (meses)	ROTACIÓN (alto, medio, bajo)	CONSUMO PROMEDIO MENSUAL	OBSERVACION
04-0172	Botella para hemocultivo, para adulto	Unidad	5370	15	Alto	358	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica
04-0173	Botella para hemocultivo, pediátrico	Unidad	3024	12	Alto	252	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica
04-0674	Sistema para microbiología	Determinación	1209	3	Alto	403	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica

04-0651	Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis	Determinación	1176	7	Alto	168	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica
04-0817	Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp	Determinación	1500	10	Alto	150	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica

Es así, como la **“ADQUISICIÓN DE BACTERIOLOGÍA AUTOMATIZADA CON APOYO TECNOLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO** permitirán detectar una alta gama de patógenos en pacientes con o sin diagnóstico de COVID-19, tanto de servicios de hospitalización como la Unidad de Cuidados Intensivos adultos, niños, neonatología, etc. y los distintos servicios de consulta externa, lo cual es indispensable para el funcionamiento de esta casa de salud garantizando el diagnóstico temprano de las diferentes patologías infecciosas. Siendo prioritario el mantener de metodología de trabajo para la determinación de microorganismos debido a la precisión, exactitud y menor tiempo por la cantidad de muestras procesadas, lo cual garantizará la disminución en los tiempos respuesta, la disminuyendo la estancia hospitalaria, giro de cama y a su vez evite un incremento de la morbilidad de los pacientes antes descritos.

### 2.1 CAPACIDAD INSTITUCIONAL INSTALADA

El laboratorio de microbiología se encuentra ubicado de forma estratégica en el 4to piso, gracia a sus procesos de trabajo e instalaciones alcanza un nivel de BSL-2. En cuanto a la infraestructura consta de 4 áreas bien definidas para completar el procesamiento de muestras microbiológicas: Microbiología médica (bacteriología y Mycobacterias), Biología molecular, preparación de medios de cultivo y de gestión de la calidad de los resultados. El personal técnico y médico del laboratorio de microbiología, se encuentra capacitado para procesar muestras biológicas e identificar patógenos bacterianos y Mycobacterias.

## 3. Objetivos

### 3.1 Objetivo general

Adquirir para el Hospital General del Sur de Quito la **“ADQUISICIÓN DE BACTERIOLOGÍA AUTOMATIZADA CON APOYO TECNOLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO”**, para la asistencia integral a todos los usuarios que acuden a esta Unidad Médica.

## 4. Alcance

No aplica.

## 5. Código CPC

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

IDENTIFICACIÓN DEL BIEN (CPC)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN
352901081	INSUMOS PARA ANATOMIA PATOLOGICA

## 6. Metodología de trabajo

No aplica.

## 7. Información que dispone la entidad

Para el cálculo de la cantidad requerida se tomó en cuenta el consumo promedio mensual de enero a agosto del 2022 como se demuestra en la tabla 2. Con algunas consideraciones por apertura de la consulta externa y hospitalización de distintos servicios, como neumología, medicina interna, otros, que aumentan el número de muestras recibidas de pacientes adultos especialmente, así, para el ítem “Botella para hemocultivo, para adulto” (Numeral 2, tabla 2), se consideró un aumento del 35% del total; para “Botella para hemocultivo, pediátrico” (Numeral 3, tabla 2) se incrementó 40% del total; para el Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis y Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp (Numeral 5, tabla 2) se consideró un aumento del 50% del total, debido a la recepción de muestras biológicas de otras unidades del IESS y apertura de Neumología como principal usuario.

Para el cálculo de “sistema de microbiología” se tomó en cuenta el número de pruebas procesadas utilizando dicho sistema y que son en promedio 14/día. Tabla 4.

**Tabla 4.** Rotación y tiempo de abastecimiento

CÓDIGO IESS	NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	TIEMPO QUE ABASTECERÁ LA CANTIDAD REQUERIDA (meses)	ROTACIÓN (alto, medio, bajo)	CONSUMO PROMEDIO MENSUAL	OBSERVACION
04-0172	Botella para hemocultivo, para adulto	Unidad	5370	15	Alto	358	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica
04-0173	Botella para hemocultivo, pediátrico	Unidad	3024	12	Alto	252	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica
04-0674	Sistema para microbiología	Determinación	1209	3	Alto	403	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

04-0651	Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis	Determinación	1176	7	Alto	168	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica
04-0817	Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp	Determinación	1500	10	Alto	150	La diferencia del cálculo entre el CPM y tiempo de abastecimiento se debe al comportamiento de consumo de esta Unidad Médica

Es así, como la **“ADQUISICIÓN DE BACTERIOLOGÍA AUTOMATIZADA CON APOYO TECNOLÓGICO PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO** permitirán detectar una alta gama de patógenos en pacientes con o sin diagnóstico de COVID-19, tanto de servicios de hospitalización como la Unidad de Cuidados Intensivos adultos, niños, neonatología, etc. y los distintos servicios de consulta externa, lo cual es indispensable para el funcionamiento de esta casa de salud garantizando el diagnóstico temprano de las diferentes patologías infecciosas. Siendo prioritario el mantener de metodología de trabajo para la determinación de microorganismos debido a la precisión, exactitud y menor tiempo por la cantidad de muestras procesadas, lo cual garantizará la disminución en los tiempos respuesta, la disminuyendo la estancia hospitalaria, giro de cama y a su vez evite un incremento de la morbilidad de los pacientes antes descritos.

## 2.1 CAPACIDAD INSTITUCIONAL INSTALADA

El laboratorio de microbiología se encuentra ubicado de forma estratégica en el 4to piso, gracia a sus procesos de trabajo e instalaciones alcanza un nivel de BSL-2. En cuanto a la infraestructura consta de 4 áreas bien definidas para completar el procesamiento de muestras microbiológicas: Microbiología médica (bacteriología y Mycobacterias), Biología molecular, preparación de medios de cultivo y de gestión de la calidad de los resultados. El personal técnico y médico del laboratorio de microbiología, se encuentra capacitado para procesar muestras biológicas e identificar patógenos bacterianos y Mycobacterias.

## 8. Especificaciones Técnicas (bienes u obras) o Términos de Referencia (servicio, incluido consultorías).

### 8.1 Productos o servicios esperados

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

DETALLE REQUERIMIENTO								
No	CPC	CÓDIGO IESS	TIPO DE BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	LUGAR DE ENTREGA	OBSERVACION
1	352901081	04-0172	Botella para hemocultivo, para adulto	Frasco de vidrio o plástico, contiene medio de cultivo. Debe incluir un certificado de control de calidad con cepa ATCC, lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad. Debe conservar la cadena de frío para cada entrega y verificable.	Unidad	5370	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
2	352901081	04-0173	Botella para hemocultivo, pediátrico	Frasco de vidrio o plástico contiene medio de cultivo. Debe incluir un certificado de control de calidad con cepa ATCC, lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad. Debe conservar la cadena de frío para cada entrega y verificable.	Unidad	3024	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
3	352901081	04-0674	Sistema para microbiología	Panel de reactivos según requerimiento de cada unidad deberán contener un envase que garantice su preservación, que incluya código de barras en caso que así lo requiera, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de lote, que incluya 3 niveles de control de calidad interno, registro sanitario emitido por ARCSA, certificado de BPM u otras certificaciones de calidad (ISO, INEC, etc) que garanticen la calidad del producto, incluye equipo instalado o por instalar, dotación de consumibles, servicio técnico.	Determinación	1209	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
4	352901081	04-0651	Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis	Panel de reactivos según requerimiento de cada unidad deberán contener un envase que garantice su preservación, que incluya código de barras en caso que así lo requiera, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de lote, que incluya 3 niveles de control de calidad interno, registro sanitario emitido por ARCSA, certificado de BPM u otras certificaciones de calidad (ISO, INEC, etc) que garanticen la calidad del producto, incluye equipo instalado o por instalar, dotación de consumibles, servicio técnico.	Determinación	1176	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
5	352901081	04-0817	Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp	Los reactivos deben ser compatibles con los equipos ofertados (sistema automatizado para la identificación del complejo mycobacterium tuberculosis). • para que la prueba sea realizada se deben entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes (tubos con medio de cultivo Lowenstein, Cepas ATCC para Micobacterium tuberculosis y Micobacterium atípico (M. Bovis, M. Africanum ó M. Microti de manera semestral), puntas descartables de pipetas de 20-200ul; 100-1000ul; tubos de material polipropileno tipo cónicos de 50 mL, tubo de ensayo de 15 ml de polipropileno, prueba de identificación cromatográfica cualitativa para determinación de especie para el 100% de los resultados positivos, prueba de susceptibilidad antibiótica de Micobacterium Tuberculosis para los siguientes fármacos Isoniazida, Rifampicina, Etambutol, Estreptomycin, Pirazinamida para el 100% de los resultados positivos aislados en el sistema, guantes de nitrilo, etiquetas código de barras, toner, papel para impresión A4, mascarillas N95, batas descartables, material de decontaminación que	Determinación	1500	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

DETALLE REQUERIMIENTO								
No	CPC	CÓDIGO IESS	TIPO DE BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	LUGAR DE ENTREGA	OBSERVACION
				incluye buffer, controles y calibradores es decir todos los consumibles necesarios para realizar la prueba.				

## 1. CONTRATACIÓN

Se debe recalcar que para el sistema de microbiología, Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp y Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis, se solicita que la identificación de patógenos sea por espectrometría de masas, la cual garantizará la disminución del tiempo respuesta de la determinación del microorganismo buscado, lo que a su vez permitirá una prescripción farmacológica definida según las cartillas antimicrobianas y endemia bacteriana, cumpliendo de esta manera con el bienestar del paciente al disminuir la estancia hospitalaria, descender la probabilidad de resistencia bacteriana por antibioterapia empírica, por tanto seguir enmarcados en la Estrategia de Tuberculosis y Lepra del MSP, los programas de uso apropiado de antibióticos (PROA) e infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).

Dentro del proceso para la adquisición de determinaciones con apoyo tecnológico para el laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito, requiere se incluyan los siguientes componentes:

- **Componente Uno: Dotación de Reactivos**

Para el procesamiento de pruebas de los diferentes sistemas, se requiere la dotación de reactivos IVD (In Vitro Diagnostic), listos para su uso.

Se entiende por **Determinación** al análisis realizado a la muestra tomada de un paciente que incluye dotación de equipos, kit de análisis, controles, calibradores, consumibles, mantenimiento preventivo y correctivo, así como todas las herramientas necesarias de carácter técnico y operativo con la finalidad de garantizar el correcto y óptimo funcionamiento de la gestión de laboratorio.

El contratista entregará los reactivos con fecha de caducidad mayor a 12 meses, excepto los que por su naturaleza y recomendación del fabricante no cumplan con este requisito, presentando un documento emitido por el fabricante que respalde lo señalado y se comprometerá a canjearlo con 3 meses de anticipación de la fecha de caducidad. Adicional se podrá realizar cambio de determinaciones según el consumo y en base al costo establecido en el contrato.

El contratista asumirá el costo de los reactivos para el proceso de puesta en marcha de los equipos, calibración, controles, verificación y mantenimientos correctivos de darse el caso; sin que esto genere un costo extra para el contratante.

El contratista deberá realizar la reposición de los reactivos necesarios por rechazos de kits por parte del equipo, perdidas por fallas de equipos operativos, informáticos, LIS y condiciones ambientales.

- **Componente Dos: Consumibles, Controles y Calibradores**

El contratista proveerá de consumibles mientras los reactivos y equipos estén funcionales en el Laboratorio de microbiología, entendiéndose como consumibles a todos los reactivos auxiliares (medios de cultivo sólido, tipo Löwenstein-Jensen u Ogawa Kudoh, cubetas de reacción, adaptadores, agua bidestilada en la pureza que el equipo requiera, soluciones de lavado, desproteinizantes de limpieza, buffers, etc ), todos los

implementos y repuestos que sean necesarios para mantenimiento preventivo y correctivo, filtros y todo insumo necesario para el buen funcionamiento del equipo. Se debe señalar que para los equipos de bacteriología las cepas ATCC también deberán incluirse

La provisión de calibradores y controles deberá hacerse de manera permanente, desde la puesta en marcha de los equipos hasta que se hayan consumido la totalidad de los reactivos adquiridos. Bajo ningún concepto la provisión de calibradores, controles, consumibles y pruebas utilizadas en el control de calidad interno representarán un costo extra para el Hospital General del Sur de Quito, durante el período de vigencia de los reactivos contratados.

También dentro de los consumibles se proveerá etiquetas para códigos de barra de identificación de muestras, papel térmico directo, papel para impresión de resultados, cintas, cartuchos, tóner (suficientes para el número de hojas entregadas, de los diferentes equipos) costo cero para la institución.

Los consumibles deberán ser entregados de acuerdo a la ficha técnica para el buen funcionamiento de los equipos ofertados, hasta que la totalidad de los reactivos se hayan agotado.

El contratista debe proveer todo lo necesario para pruebas de sensibilidad/resistencia para *M. tuberculosis* a los antibióticos de primera y segunda línea y para *M. No tuberculosis* (MNT).

- **Componente Tres: Dotación de Equipos**

Para el procesamiento de los ítems a adquirir, el área de microbiología requiere de la dotación de los equipos en Apoyo Tecnológico según las especificaciones enunciada en la tabla 5, sin la erogación de rubros extras.

Los equipos ofertados deberán ser totalmente automatizados, nuevos, con tecnología de última generación, que garanticen confiabilidad y calidad de los resultados, con la mayor velocidad de procesamiento acoplada a la producción del Hospital General del Sur de Quito, garantizando el cumplimiento de los tiempos de respuesta mínimos para emergencias.

**Tabla 5.** Equipos en apoyo tecnológico para el área de Microbiología

<b>EQUIPOS PARA MICROBIOLOGIA</b>	oferta debe incluir la provisión de equipo nuevo hasta 24 meses de fabricación, el cual deberá cumplir con las siguientes condiciones básicas:	
	- Sistema para microbiología. Equipo espectrómetro de masas MALDI TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time of Flight).	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Sistema para microbiología. Equipo automatizado para realizar pruebas de sensibilidad y resistencia por concentración inhibitoria mínima (CIM), que realice incubación, lectura e incluya software de interpretación.	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis y de Mycobacterium spp. Sistema que permita la detección automatizado de Mycobacterium spp y <i>M. tuberculosis</i> , por cultivo y pruebas de sensibilidad.	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Botella para hemocultivo, para adulto y niños: Equipo incubador y lector de hemocultivos automatizado	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Equipo automatizado para identificación y pruebas de sensibilidad bacteriana y levaduras.	<b>Equipos Backup</b>

Adicional deberá proveer de una centrífuga refrigerada, autoclave y destilador de agua. El contratista deberá ofrecer un manual rápido de operación o usuario en español, en medio impreso y digital con las características de los equipos, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

controles, operaciones de manejo y mantenimiento básico del usuario, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado de los equipos, previo a su uso diario.

### **Equipos informáticos**

El oferente deberá incluir en su oferta 3 (tres) equipos informáticos completos (monitor, CPU, teclado mouse, de última generación al menos core i7, RAM mayor a 12), 1 impresora multifunción láser (capacidad de imprimir a color/ blanco y negro desde cualquier fuente entrada como usb/tarjeta, a doble cara, escaner, copiadora, conectividad inalámbrica) suficientes para soportar el Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y 2 pantallas (pantalla mínimo de 65 pulgadas con su instalación) conectadas al sistema para visualización de resultados, en el punto de generación de código de barra y de validación de resultados, adicionales, a los equipos informáticos anexos a los equipos operativos. Los equipos informáticos deberán contar con capacidad suficiente para soportar el software de control del equipo operativo, software de apoyo, antivirus, además del Sistema Informático de Laboratorio (LIS).

El o los equipos deberán estar operativos a la par de la entrega de los reactivos, determinaciones o bienes entregados, es decir, deben ser instalados e iniciar su operatividad a la entrega de los reactivos, determinaciones o bienes, para su funcionamiento inmediato, de acuerdo en lo establecido en la ejecución del contrato.

- **Componente Cuatro: Sistema Informático de Laboratorio**

Los equipos deberán tener interface con el sistema informático de laboratorio (LIS) del Laboratorio de microbiología, garantizando una adecuada trasmisión de datos bidireccional (HIS-LIS o middleware) de acuerdo al nivel de atención y tipología del laboratorio y de ser el caso interfazarse con el sistema LIS vigente del laboratorio. Actualizaciones (update) y configuraciones de software sin costo durante la vigencia del contrato. El sistema deberá permitir gestionar los reactivos, insumos y demás que permitan monitorizar en el momento que se requiera el stock actual, consumos fechas de caducidad de los bienes con el objeto de mantener un control interno <sup>1</sup>.

- **Componente Cinco: Control de Calidad**

Para el Control de Calidad de los análisis realizados en el Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito, el contratista deberá proveer de material para el control de calidad interno de primera opinión, cuya frecuencia de corridas la establezca el laboratorio, en base a criterios como la estabilidad del desempeño del método para permitir su uso en una serie analítica que permita conocer la imprecisión de las mediciones

- **Componente Seis: Soporte Técnico**

El soporte será provisto en la modalidad 24/7 hasta que la totalidad de los reactivos se hayan agotado. El contratista, deberá disponer de un Centro de Atención y Soporte que permita receptor las incidencias de fallas o daños de los equipos operativos, informáticos y software, enlaces de comunicación de los equipos instalados en el laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito.

El contratista deberá disponer de un sistema de comunicaciones tipo radio o celular o similares para que el

---

<sup>1</sup> El software deberá permitir además de obtener los datos de resultados el kardex de insumos, de manera amigable y al momento que requiera la institución. Debe permitir tener un control de los insumos utilizados y su stock diario.

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

soporte técnico sea oportuno.

- **Componente Siete: Mantenimiento Preventivo**

El Plan de Soporte y Mantenimiento Técnico comprenderá tanto mantenimientos preventivos como correctivos a los equipos entregados.

El cronograma del **Mantenimiento Preventivo** de los equipos en apoyo tecnológico de uso, por parte del proveedor, se realizará de acuerdo al número de pruebas realizadas en el laboratorio por parte de los equipos operativos, con un tiempo mínimo de 2 meses de distancia entre cada mantenimiento, los cuales podrán incrementarse dependiendo de la carga de trabajo del laboratorio microbiología.

Al respecto del **Mantenimiento Correctivo**, este no tendrá límite de eventos, el contratista deberá garantizar un tiempo de respuesta de máximo 2 horas con asistencia telefónica o asistencia presencial, para dar solución máximo en 4 horas, además de que deberá garantizar la provisión inmediata de repuestos y partes requeridas para disminuir al mínimo la suspensión de servicio y por ende impacte definitivamente en la capacidad de respuesta del laboratorio, en cuyo caso la empresa deberá poner en marcha su plan de contingencia de referir muestras a un tercer laboratorio que sea avalado por el ACCES.

Con el fin de evitar la paralización del servicio, el proveedor deberá reemplazar el equipo con el fin de evitar la paralización del servicio, el proveedor deberá reemplazar el equipo cuyo mantenimiento o reparación supere las setenta y dos horas (72), con uno de similares o superiores características técnicas.

Para el efecto, el contratista deberá disponer del personal calificado, herramientas y equipos necesarios para que los equipos retomen completamente operativos y no impacten negativamente en la provisión del servicio.

El contratista deberá disponer de un sistema de control de incidencias con emisión de informes correspondientes, con firmas de responsabilidad del personal técnico a cargo, para controlar los mantenimientos y reparaciones efectuadas, para efectos de monitoreo por parte del Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito y del propio contratista.

Personal técnico mínimo requerido: Certificar que dispone de los técnicos asignados para el soporte quienes prestarán sus servicios de asesoría, hasta que la totalidad de los reactivos se hayan agotado, con 1 año de experiencia en manejo de los equipos de los sistemas de laboratorio clínico o microbiología.

Nº	Función	Cantidad	Nivel de estudio	Titulación académica	Modo De Verificación
1	Supervisor de aplicaciones	1	Tercer Nivel con Título	Bioanalista / Bioquímico/Lcdo. laboratorio clínico	Certificado de registro de título SENESCYT y Certificado Laboral
2	Supervisor de Ingeniería	1	Tercer Nivel con Título	Electrónica y/o Eléctrica y/o Electromecánica y/o afines	Certificado de registro de título SENESCYT y Certificado Laboral

- **Componente Ocho: Transferencia del Conocimiento al Talento Humano**

El contratista deberá presentar un Plan de Transferencia de Conocimiento al Talento Humano del Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito.

El Plan de Transferencia de conocimiento deberá ser realizado por el contratista de forma presencial en las instalaciones del Hospital General del Sur de Quito con los equipos entregados por apoyo tecnológico, procesamiento de muestras, resultados y control de calidad; en el cual deberá constar: una propuesta de horas de capacitación, contenido por cada área, módulo o proceso, en función de requerimientos técnicos, para asegurar la transferencia de conocimiento, incluyendo evaluaciones que garanticen el conocimiento adquirido, realizada de forma presencial (nacional e internacional), por experto/s. El Plan será aprobado por el administrador del contrato, quien podrá modificarlo de acuerdo

con los requerimientos particulares e intereses institucionales. Cada capacitación deberá constar de su respectiva certificación individual, emitida por el Contratista o la institución responsable que garantice la operación adecuada del equipo por parte del personal técnico del laboratorio, dentro del tiempo de vigencia del contrato (o hasta terminar los reactivos) de ser adjudicado.

- **Componente Nueve: Infraestructura**

El contratista deberá adaptarse a las instalaciones de infraestructura y sistemas existentes en la actualidad, en el caso de que fuese necesario cualquier cambio para la instalación correcta de los equipos, custodia y bodegaje de los dispositivos y reactivos, requeridos para la obtención de determinaciones, ésta correrá a cuenta del contratista, así como las variaciones en infraestructura o sistemas, sin costo adicional al valor del contrato. Para tal efecto, la contratista podrá realizar las inspecciones a las instalaciones que considere necesarias, previa coordinación con el Administrador de contrato y Coordinación Institucional de Mantenimiento de Infraestructura y Equipamiento del Hospital General del Sur de Quito.

- **Componente Diez: Plan de Contingencia**

El Contratista deberá entregar en la propuesta el plan de contingencia en el caso en el que las medidas de mantenimiento de equipos averiados no puedan poner en marcha el equipo o cualquier evento que interfiera directamente y de manera definitiva con la determinación en un lapso máximo de 4 horas, en el cual deberá especificar la contingencia en diferentes escenarios:

- Traslado y recambio de equipos en caso de ser posible para no impactar la capacidad resolutive del laboratorio.
- Gestión de muestras hacia otro centro de análisis, en cuyo caso el contratista deberá erogar el costo total de la logística para traslado, así como entregar los resultados de los análisis de acuerdo a los tiempos de respuesta del laboratorio de molecular según la tabla 6, incluidos en el sistema.

**Tabla 6.** Tiempos de Respuesta pruebas del laboratorio de microbiología

<b>PRUEBAS</b>	<b>TIEMPO DE RESPUESTA (Entrega de Resultados)</b>
Emergencia	8 horas
Hospitalización	12 horas
Consulta externa	12 horas

El traslado de muestras será hacia un laboratorio de biología molecular de iguales o mejores características operativas del Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito, el mismo que deberá ser declarado desde el inicio como parte del plan de contingencia, se tomará en cuenta la manipulación y transporte, el desempeño analítico y entrega e informes de resultados previa aprobación del Laboratorio contratante.

La gestión de muestras se realizará en sistema de atención de acuerdo al nivel de atención y tipología del establecimiento de salud (por ejemplo 24/7 las que tengan Emergencia), en el caso de instaurarse el Plan de contingencia; para lo cual el contratista deberá garantizar el despliegue de todas las condiciones de logística para el traslado.

El contratista deberá garantizar que la producción de laboratorio no se vea impactada por parada técnica de equipos o problemas en el Sistema Informático de Laboratorio (LIS).

Todos los componentes utilizados en el plan de contingencia por ningún motivo generaran a la institución costos extra o adicionales al costo ofertado.

- **Componente Once: Terminación de contrato**

De la terminación el contratista deberá presentar un “Plan de Terminación” debidamente aprobado por el Coordinador del Laboratorio de Microbiología, mediante el cual, a la finalización del período contractual, éste pueda retirar toda su infraestructura en forma organizada y planificada y además, entregar en formatos previamente acordados, la información necesaria para que el establecimiento de salud disponga de todas las transacciones efectuadas de los análisis de las determinaciones durante el período contractual.

Al finalizar el contrato, el proveedor deberá realizar un back up y migración de toda la información generada durante el tiempo de contrato, de acuerdo a los requerimientos del hospital.

Este proceso no debe interrumpir la correcta prestación del servicio de laboratorio, por lo que los tiempos deben ser debidamente coordinados con el coordinador del laboratorio de microbiología

**8 Informes de validación**

No aplica.

**9 Plazo de ejecución: parciales y/o total**

El plazo de ejecución es de 10 días calendario desde la fecha de suscripción del contrato. La entrega de las determinaciones será en contra-entrega total, de acuerdo al siguiente cronograma:

<b>ENTREGA HASTA 10 DÍAS DE LA FIRMA DEL CONTRATO</b>
<b>100%</b>

**10 Evaluación de la oferta**

**METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN CUMPLE/ NO CUMPLE**

Para la verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos se utilizará la metodología “cumple o no cumple”.

**Requisitos mínimos**

**11.1 Integralidad de la oferta:**

Presentación de todos los formularios de la oferta solicitados en los pliegos.

**11.2 Personal técnico mínimo:**

NO APLICA

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

### 11.3 Experiencia mínima del personal técnico

N°	Función	Cantidad	Años de experiencia	Descripción de Experiencia	Modo De Verificación
1	Supervisor de aplicaciones	1	2	Experiencia en Supervisor de aplicaciones	Certificado Larboral
2	Supervisor de Ingeniería	1	2	Experiencia Supervisor de Ingeniería	Certificado Larboral

### 11.4 Equipo mínimo

No aplica.

### 11.5 Experiencia general y específica mínima

#### 11.5.1 Experiencia general

DESCRIPCIÓN	FUENTE O MEDIO DE VERIFICACIÓN	TEMPORALIDAD	MONTO DE EXPERIENCIA MÍNIMA REQUERIDA EN RELACIÓN AL PRESUPUESTO REFERENCIAL	MONTO MÍNIMO REQUERIDO POR CADA PROYECTO EN RELACIÓN AL MONTO MÍNIMO REQUERIDO	NÚMERO DE PROYECTOS
El Oferente deberá justificar como Experiencia General Mínima, haber ejecutado mínimo (1) una venta de Reactivos	<p><b>SECTOR PRIVADO</b> presentar copias simples de contratos o factura</p> <p><b>SECTOR PÚBLICO</b> presentar copias simples de acta(s) entrega – recepción definitiva o factura o copias simples de contratos</p>	15 años	El monto mínimo solicitado USD 75.149,52	El monto mínimo por documento presentado no podrá ser menor a USD 11.272,43	No se colocará número de proyectos considerando lo previsto en la normativa legal vigente que prevé que estas condiciones no estarán sujetas al número de contratos o instrumentos presentados por el oferente para acreditar la experiencia mínima general o específica requerida, sino, al cumplimiento de estas condiciones en relación a los montos mínimos requeridos para cada tipo de experiencia.

#### 11.5.2 Experiencia específica

No aplica

### 11.6 Cumplimiento de Especificaciones Técnicas / Términos de Referencia

DETALLE REQUERIMIENTO								
No	CPC	CÓDIGO IESS	TIPO DE BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	LUGAR DE ENTREGA	OBSERVACION
1	352901081	04-0172	Botella para hemocultivo, para adulto	Frasco de vidrio o plástico, contiene medio de cultivo. Debe incluir un certificado de control de calidad con cepa ATCC, lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad. Debe conservar la cadena de frío para cada entrega y verificable.	Unidad	5370	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
2	352901081	04-0173	Botella para hemocultivo, pediátrico	Frasco de vidrio o plástico contiene medio de cultivo. Debe incluir un certificado de control de calidad con cepa ATCC, lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad. Debe conservar la cadena de frío para cada entrega y verificable.	Unidad	3024	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
3	352901081	04-0674	Sistema para microbiología	Panel de reactivos según requerimiento de cada unidad deberán contener un envase que garantice su preservación, que incluya código de barras en caso que así lo requiera, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de lote, que incluya 3 niveles de control de calidad interno, registro sanitario emitido por ARCSA, certificado de BPM u otras certificaciones de calidad (ISO, INEC, etc) que garanticen la calidad del producto, incluye equipo instalado o por instalar, dotación de consumibles, servicio técnico.	Determinación	1209	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
4	352901081	04-0651	Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis	Panel de reactivos según requerimiento de cada unidad deberán contener un envase que garantice su preservación, que incluya código de barras en caso que así lo requiera, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de lote, que incluya 3 niveles de control de calidad interno, registro sanitario emitido por ARCSA, certificado de BPM u otras certificaciones de calidad (ISO, INEC, etc) que garanticen la calidad del producto, incluye equipo instalado o por instalar, dotación de consumibles, servicio técnico.	Determinación	1176	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A
5	352901081	04-0817	Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp	Los reactivos deben ser compatibles con los equipos ofertados (sistema automatizado para la identificación del complejo mycobacterium tuberculosis). • para que la prueba sea realizada se deben entregar los consumibles necesarios en cantidades suficientes (tubos con medio de cultivo Lowenstein, Cepas ATCC para Micobacterium tuberculosis y Micobacterium atípico (M. Bovis, M. Africanum ó M. Microti de manera semestral), puntas descartables de pipetas de 20-200ul; 100-1000ul; tubos de material polipropileno	Determinación	1500	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito Torre 4 Subsuelo 1	N/A

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

DETALLE REQUERIMIENTO								
No	CPC	CÓDIGO IESS	TIPO DE BIEN	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA	LUGAR DE ENTREGA	OBSERVACION
				tipo cónicos de 50 mL, tubo de ensayo de 15 ml de polipropileno, prueba de identificación cromatográfica cualitativa para determinación de especie para el 100% de los resultados positivos, prueba de susceptibilidad antibiótica de Micobacterium Tuberculosis para los siguientes fármacos Isoniazida, Rifampicina, Etambutol, Estreptomicina, Pirazinamida para el 100% de los resultados positivos aislados en el sistema, guantes de nitrilo, etiquetas código de barras, toner, papel para impresión A4, mascarillas N95, batas descartables, material de decontaminación que incluye buffer, controles y calibradores es decir todos los consumibles necesarios para realizar la prueba.				

## 2. CONTRATACIÓN

Se debe recalcar que para el sistema de microbiología, Sistema automatizado para la identificación de Mycobacterium spp y Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis, se solicita que la identificación de patógenos sea por espectrometría de masas, la cual garantizará la disminución del tiempo respuesta de la determinación del microorganismo buscado, lo que a su vez permitirá una prescripción farmacológica definida según las cartillas antimicrobianas y endemia bacteriana, cumpliendo de esta manera con el bienestar del paciente al disminuir la estancia hospitalaria, descender la probabilidad de resistencia bacteriana por antibioterapia empírica, por tanto seguir enmarcados en la Estrategia de Tuberculosis y Lepra del MSP, los programas de uso apropiado de antibióticos (PROA) e infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS).

Dentro del proceso para la adquisición de determinaciones con apoyo tecnológico para el laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito, requiere se incluyan los siguientes componentes:

- **Componente Uno: Dotación de Reactivos**

Para el procesamiento de pruebas de los diferentes sistemas, se requiere la dotación de reactivos IVD (In Vitro Diagnostic), listos para su uso.

Se entiende por **Determinación** al análisis realizado a la muestra tomada de un paciente que incluye dotación de equipos, kit de análisis, controles, calibradores, consumibles, mantenimiento preventivo y correctivo, así como todas las herramientas necesarias de carácter técnico y operativo con la finalidad de garantizar el correcto y óptimo funcionamiento de la gestión de laboratorio.

El contratista entregará los reactivos con fecha de caducidad mayor a 12 meses, excepto los que por su naturaleza y recomendación del fabricante no cumplan con este requisito, presentando un documento emitido por el fabricante que respalde lo señalado y se comprometerá a canjearlo con 3 meses de anticipación de la fecha de caducidad. Adicional se podrá realizar cambio de determinaciones según el consumo y en base al costo establecido en el contrato.

El contratista asumirá el costo de los reactivos para el proceso de puesta en marcha de los equipos, calibración, controles, verificación y mantenimientos correctivos de darse el caso; sin que esto genere un costo extra para el contratante.

El contratista deberá realizar la reposición de los reactivos necesarios por rechazos de kits por parte del

equipo, perdidas por fallas de equipos operativos, informáticos, LIS y condiciones ambientales.

- **Componente Dos: Consumibles, Controles y Calibradores**

El contratista proveerá de consumibles mientras los reactivos y equipos estén funcionales en el Laboratorio de microbiología, entendiéndose como consumibles a todos los reactivos auxiliares (medios de cultivo sólido, tipo Löwenstein-Jensen u Ogawa Kudoh, cubetas de reacción, adaptadores, agua bidestilada en la pureza que el equipo requiera, soluciones de lavado, desproteinizantes de limpieza, buffers, etc ), todos los implementos y repuestos que sean necesarios para mantenimiento preventivo y correctivo, filtros y todo insumo necesario para el buen funcionamiento del equipo. Se debe señalar que para los equipos de bacteriología las cepas ATCC también deberán incluirse

La provisión de calibradores y controles deberá hacerse de manera permanente, desde la puesta en marcha de los equipos hasta que se hayan consumido la totalidad de los reactivos adquiridos. Bajo ningún concepto la provisión de calibradores, controles, consumibles y pruebas utilizadas en el control de calidad interno representarán un costo extra para el Hospital General del Sur de Quito, durante el período de vigencia de los reactivos contratados.

También dentro de los consumibles se proveerá etiquetas para códigos de barra de identificación de muestras, papel térmico directo, papel para impresión de resultados, cintas, cartuchos, tóner (suficientes para el número de hojas entregadas, de los diferentes equipos) costo cero para la institución.

Los consumibles deberán ser entregados de acuerdo a la ficha técnica para el buen funcionamiento de los equipos ofertados, hasta que la totalidad de los reactivos se hayan agotado.

El contratista debe proveer todo lo necesario para pruebas de sensibilidad/resistencia para *M. tuberculosis* a los antibióticos de primera y segunda línea y para M. No tuberculosas (MNT).

- **Componente Tres: Dotación de Equipos**

Para el procesamiento de los ítems a adquirir, el área de microbiología requiere de la dotación de los equipos en Apoyo Tecnológico según las especificaciones enunciada en la tabla 5, sin la erogación de rubros extras.

Los equipos ofertados deberán ser totalmente automatizados, nuevos, con tecnología de última generación, que garanticen confiabilidad y calidad de los resultados, con la mayor velocidad de procesamiento acoplada a la producción del Hospital General del Sur de Quito, garantizando el cumplimiento de los tiempos de respuesta mínimos para emergencias.

**Tabla 5.** Equipos en apoyo tecnológico para el área de Microbiología

<b>EQUIPOS PARA MICROBIOLOGIA</b>	oferta debe incluir la provisión de equipo nuevo hasta 24 meses de fabricación, el cual deberá cumplir con las siguientes condiciones básicas:	
	- Sistema para microbiología. Equipo espectrómetro de masas MALDI TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization Time of Flight).	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Sistema para microbiología. Equipo automatizado para realizar pruebas de sensibilidad y resistencia por concentración inhibitoria mínima (CIM), que realice incubación, lectura e incluya software de interpretación.	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Sistema automatizado para diagnóstico de tuberculosis y de Mycobacterium spp. Sistema que permita la detección automatizado de Mycobacterium spp y <i>M. tuberculosis</i> , por cultivo y pruebas de sensibilidad.	<b>1 PRINCIPAL</b>

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

	- Botella para hemocultivo, para adulto y niños: Equipo incubador y lector de hemocultivos automatizado	<b>1 PRINCIPAL</b>
	- Equipo automatizado para identificación y pruebas de sensibilidad bacteriana y levaduras.	<b>Equipos Backup</b>

Adicional deberá proveer de una centrífuga refrigerada, autoclave y destilador de agua. El contratista deberá ofrecer un manual rápido de operación o usuario en español, en medio impreso y digital con las características de los equipos, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y mantenimiento básico del usuario, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado de los equipos, previo a su uso diario.

### Equipos informáticos

El oferente deberá incluir en su oferta 3 (tres) equipos informáticos completos (monitor, CPU, teclado mouse, de última generación al menos core i7, RAM mayor a 12), 1 impresora multifunción láser (capacidad de imprimir a color/ blanco y negro desde cualquier fuente entrada como usb/tarjeta, a doble cara, escaner, copiadora, conectividad inalámbrica) suficientes para soportar el Sistema Informático de Laboratorio (LIS) y 2 pantallas (pantalla mínimo de 65 pulgadas con su instalación) conectadas al sistema para visualización de resultados, en el punto de generación de código de barra y de validación de resultados, adicionales, a los equipos informáticos anexos a los equipos operativos. Los equipos informáticos deberán contar con capacidad suficiente para soportar el software de control del equipo operativo, software de apoyo, antivirus, además del Sistema Informático de Laboratorio (LIS).

El o los equipos deberán estar operativos a la par de la entrega de los reactivos, determinaciones o bienes entregados, es decir, deben ser instalados e iniciar su operatividad a la entrega de los reactivos, determinaciones o bienes, para su funcionamiento inmediato, de acuerdo en lo establecido en la ejecución del contrato.

- **Componente Cuatro: Sistema Informático de Laboratorio**

Los equipos deberán tener interface con el sistema informático de laboratorio (LIS) del Laboratorio de microbiología, garantizando una adecuada trasmisión de datos bidireccional (HIS-LIS o middleware) de acuerdo al nivel de atención y tipología del laboratorio y de ser el caso interfazarse con el sistema LIS vigente del laboratorio. Actualizaciones (update) y configuraciones de software sin costo durante la vigencia del contrato. El sistema deberá permitir gestionar los reactivos, insumos y demás que permitan monitorizar en el momento que se requiera el stock actual, consumos fechas de caducidad de los bienes con el objeto de mantener un control interno <sup>2</sup>.

- **Componente Cinco: Control de Calidad**

Para el Control de Calidad de los análisis realizados en el Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito, el contratista deberá proveer de material para el control de calidad interno de primera opinión, cuya frecuencia de corridas la establezca el laboratorio, en base a criterios como la estabilidad del desempeño del método para permitir su uso en una serie analítica que permita conocer la imprecisión de las mediciones

<sup>2</sup> El software deberá permitir además de obtener los datos de resultados el kardex de insumos, de manera amigable y al momento que requiera la institución. Debe permitir tener un control de los insumos utilizados y su stock diario.

- **Componente Seis: Soporte Técnico**

El soporte será provisto en la modalidad 24/7 hasta que la totalidad de los reactivos se hayan agotado. El contratista, deberá disponer de un Centro de Atención y Soporte que permita receptor las incidencias de fallas o daños de los equipos operativos, informáticos y software, enlaces de comunicación de los equipos instalados en el laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito.

El contratista deberá disponer de un sistema de comunicaciones tipo radio o celular o similares para que el soporte técnico sea oportuno.

- **Componente Siete: Mantenimiento Preventivo**

El Plan de Soporte y Mantenimiento Técnico comprenderá tanto mantenimientos preventivos como correctivos a los equipos entregados.

El cronograma del **Mantenimiento Preventivo** de los equipos en apoyo tecnológico de uso, por parte del proveedor, se realizará de acuerdo al número de pruebas realizadas en el laboratorio por parte de los equipos operativos, con un tiempo mínimo de 2 meses de distancia entre cada mantenimiento, los cuales podrán incrementarse dependiendo de la carga de trabajo del laboratorio microbiología.

Al respecto del **Mantenimiento Correctivo**, este no tendrá límite de eventos, el contratista deberá garantizar un tiempo de respuesta de máximo 2 horas con asistencia telefónica o asistencia presencial, para dar solución máximo en 4 horas, además de que deberá garantizar la provisión inmediata de repuestos y partes requeridas para disminuir al mínimo la suspensión de servicio y por ende impacte definitivamente en la capacidad de respuesta del laboratorio, en cuyo caso la empresa deberá poner en marcha su plan de contingencia de referir muestras a un tercer laboratorio que sea avalado por el ACCES.

Con el fin de evitar la paralización del servicio, el proveedor deberá reemplazar el equipo con el fin de evitar la paralización del servicio, el proveedor deberá reemplazar el equipo cuyo mantenimiento o reparación supere las setenta y dos horas (72), con uno de similares o superiores características técnicas.

Para el efecto, el contratista deberá disponer del personal calificado, herramientas y equipos necesarios para que los equipos retomen completamente operativos y no impacten negativamente en la provisión del servicio.

El contratista deberá disponer de un sistema de control de incidencias con emisión de informes correspondientes, con firmas de responsabilidad del personal técnico a cargo, para controlar los mantenimientos y reparaciones efectuadas, para efectos de monitoreo por parte del Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito y del propio contratista.

Personal técnico mínimo requerido: Certificar que dispone de los técnicos asignados para el soporte quienes prestarán sus servicios de asesoría, hasta que la totalidad de los reactivos se hayan agotado, con 1 año de experiencia en manejo de los equipos de los sistemas de laboratorio clínico o microbiología.

Nº	Función	Cantidad	Nivel de estudio	Titulación académica	Modo De Verificación
1	Supervisor de aplicaciones	1	Tercer Nivel con Título	Bioanalista / Bioquímico/Lcdo. laboratorio clínico	Certificado de registro de título SENESCYT y Certificado Laboral
2	Supervisor de Ingeniería	1	Tercer Nivel con Título	Electrónica y/o Eléctrica y/o Electromecánica y/o afines	Certificado de registro de título SENESCYT y Certificado Laboral

- **Componente Ocho: Transferencia del Conocimiento al Talento Humano**

El contratista deberá presentar un Plan de Transferencia de Conocimiento al Talento Humano del Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito.

El Plan de Transferencia de conocimiento deberá ser realizado por el contratista de forma presencial en las instalaciones del Hospital General del Sur de Quito con los equipos entregados por apoyo tecnológico, procesamiento de muestras, resultados y control de calidad; en el cual deberá constar: una propuesta de horas de capacitación, contenido por cada área, módulo o proceso, en función de requerimientos técnicos, para asegurar la transferencia de conocimiento, incluyendo evaluaciones que garanticen el conocimiento adquirido, realizada de forma presencial (nacional e internacional), por experto/s. El Plan será aprobado por el administrador del contrato, quien podrá modificarlo de acuerdo con los requerimientos particulares e intereses institucionales. Cada capacitación deberá constar de su respectiva certificación individual, emitida por el Contratista o la institución responsable que garantice la operación adecuada del equipo por parte del personal técnico del laboratorio, dentro del tiempo de vigencia del contrato (o hasta terminar los reactivos) de ser adjudicado.

- **Componente Nueve: Infraestructura**

El contratista deberá adaptarse a las instalaciones de infraestructura y sistemas existentes en la actualidad, en el caso de que fuese necesario cualquier cambio para la instalación correcta de los equipos, custodia y bodegaje de los dispositivos y reactivos, requeridos para la obtención de determinaciones, ésta correrá a cuenta del contratista, así como las variaciones en infraestructura o sistemas, sin costo adicional al valor del contrato. Para tal efecto, la contratista podrá realizar las inspecciones a las instalaciones que considere necesarias, previa coordinación con el Administrador de contrato y Coordinación Institucional de Mantenimiento de Infraestructura y Equipamiento del Hospital General del Sur de Quito.

- **Componente Diez: Plan de Contingencia**

El Contratista deberá entregar en la propuesta el plan de contingencia en el caso en el que las medidas de mantenimiento de equipos averiados no puedan poner en marcha el equipo o cualquier evento que interfiera directamente y de manera definitiva con la determinación en un lapso máximo de 4 horas, en el cual deberá especificar la contingencia en diferentes escenarios:

- Traslado y recambio de equipos en caso de ser posible para no impactar la capacidad resolutoria del laboratorio.
- Gestión de muestras hacia otro centro de análisis, en cuyo caso el contratista deberá erogar el costo total de la logística para traslado, así como entregar los resultados de los análisis de acuerdo a los tiempos de respuesta del laboratorio de molecular según la tabla 6, incluidos en el sistema.

**Tabla 6.** Tiempos de Respuesta pruebas del laboratorio de microbiología

<b>PRUEBAS</b>	<b>TIEMPO DE RESPUESTA (Entrega de Resultados)</b>
Emergencia	8 horas
Hospitalización	12 horas
Consulta externa	12 horas

El traslado de muestras será hacia un laboratorio de biología molecular de iguales o mejores características operativas del Laboratorio de microbiología del Hospital General del Sur de Quito, el mismo que deberá ser declarado desde el inicio como parte del plan de contingencia, se tomará en cuenta la manipulación y transporte, el desempeño analítico y entrega e informes de resultados previa aprobación del Laboratorio contratante.

La gestión de muestras se realizará en sistema de atención de acuerdo al nivel de atención y tipología del establecimiento de salud (por ejemplo 24/7 las que tengan Emergencia), en el caso de instaurarse el Plan

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>		
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>		

de contingencia; para lo cual el contratista deberá garantizar el despliegue de todas las condiciones de logística para el traslado.

El contratista deberá garantizar que la producción de laboratorio no se vea impactada por parada técnica de equipos o problemas en el Sistema Informático de Laboratorio (LIS).

Todos los componentes utilizados en el plan de contingencia por ningún motivo generaran a la institución costos extra o adicionales al costo ofertado.

- **Componente Once: Terminación de contrato**

De la terminación el contratista deberá presentar un “Plan de Terminación” debidamente aprobado por el Coordinador del Laboratorio de Microbiología, mediante el cual, a la finalización del período contractual, éste pueda retirar toda su infraestructura en forma organizada y planificada y además, entregar en formatos previamente acordados, la información necesaria para que el establecimiento de salud disponga de todas las transacciones efectuadas de los análisis de las determinaciones durante el período contractual.

Al finalizar el contrato, el proveedor deberá realizar un back up y migración de toda la información generada durante el tiempo de contrato, de acuerdo a los requerimientos del hospital.

Este proceso no debe interrumpir la correcta prestación del servicio de laboratorio, por lo que los tiempos deben ser debidamente coordinados con el coordinador del laboratorio de microbiología

#### 11.7 Patrimonio:

En el caso de personas jurídicas, la entidad contratante verificará que el patrimonio sea igual o superior a la relación con el presupuesto referencial del procedimiento de contratación, de conformidad con el contenido de la siguiente tabla y en función del tipo de contratación que vaya a realizarse:

Presupuesto referencial	Monto que debe cumplirse de Patrimonio USD		
	Exceso hasta	Patrimonio exigido sobre la fracción básica	Patrimonio exigido sobre el excedente de la fracción básica
	BIENES Y/O SERVICIOS, INCLUIDOS CONSULTORÍA		
0	500.000 incluido	0	5% sobre el exceso de 250.000 incluido
500.000,01	1'000.000 incluido	15.000	10 % sobre el exceso de la fracción básica
1'000.000,01	5'000.000 incluido	75.000	12,5% sobre el exceso de la fracción básica
5'000.000,01	10'000.000 incluido	625.000	15% sobre el exceso de la fracción básica
10' 000.000,01	En adelante	1'500.000	17,5% sobre el exceso de la fracción básica

El patrimonio establecido en el cuadro precedente se podrá verificar a través de la declaración del impuesto a la renta del último ejercicio fiscal realizado ante el Servicio de Rentas Internas, o por el documento

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

equivalente en el país de origen para aquellas ofertas extranjeras, el mismo que deberá ser apostillado y traducido al idioma español.

### 11.8 Existencia Legal

En armonía con el numeral 2 del Art. 65 de las Reglas de Participación, de la Codificación y Actualización de Resoluciones del SERCOP, para los procedimientos de contratación cuyo presupuesto referencial sea igual o inferior a USD\$ 500.000,00 (Quinientos mil dólares de los Estados Unidos de América con 00/100), no habrá tiempo de existencia legal mínima requerida. Para los procedimientos de contratación que sobrepasen el monto del presupuesto referencial antes mencionado el tiempo de existencia legal será **mínimo de tres (3) años**.

### 11.9 Metodología y cronograma de ejecución del proyecto

No aplica.

### 11.10 Otros parámetros

NRO.	DESCRIPCIÓN	DIMENSIÓN / FUENTE O MEDIO DE VERIFICACIÓN
1	COPIA DEL CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN (VIGENTE)	Copia del Certificado de distribución emitido por el fabricante o distribuidor autorizado (Deberán establecer en su contenido, la fecha de emisión y el tiempo de vigencia de los mismos), de encontrarse en otro idioma deberá esta traducido al idioma castellano. El oferente que resulte adjudicado dentro del proceso deberá presentar una copia del certificado notariado de los referidos documentos o en su defecto copia apostillada como documento habilitante previa suscripción del contrato.
2	COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (VIGENTE)	Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT).  En el caso de contar con un contrato de Almacenamiento, distribución y transporte con otra empresa deberá adjuntar una copia del contrato.
3	COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante u otras certificaciones que acrediten la calidad del producto
4	FICHA TÉCNICA Y/O CATÁLOGOS Y/O FOLLETO DEL PRODUCTO	El oferente deberá presentar Ficha Técnica y/o Catálogos y/o folleto del dispositivo objeto de esta contratación, mismos que deberán estar de conformidad a las especificaciones y atributos requeridos; de encontrarse en otro idioma deberá esta traducido al idioma castellano.
5	COPIA DEL REGISTRO SANITARIO	Copia del Registro Sanitario (VIGENTE)
6	COPIA DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	(VIGENTE) de conformidad a la Ley Orgánica de Salud.

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

NRO.	DESCRIPCIÓN	DIMENSIÓN / FUENTE O MEDIO DE VERIFICACIÓN
7	CARTA DE COMPROMISO GARANTÍA	<p>Carta Compromiso de Garantía Técnica otorgada por el fabricante u oferente participante, de los productos ofertados, la cual entrará en vigencia a partir de la recepción de los bienes por parte del Hospital General del Sur de Quito y tendrá una vigencia de al menos 12 meses. La carta compromiso de Garantía Técnica deberá contener al menos las siguientes condiciones:</p> <p>El proveedor garantizará la reposición inmediata y definitiva del bien por uno nuevo de iguales características ante defectos de fabricación y/o vicios ocultos que pudieran encontrarse, deficiencias que obstaculicen su normal funcionamiento durante la vigencia de la garantía de fábrica.</p> <p>El proveedor certificará y se obligará al canje por defectos de fabricación o caducidad, sin condicionamiento alguno, para lo cual el Administrador del Contrato notificará de tal hecho al contratista, mismos que serán reemplazados en un lapso de 10 días laborables. Así mismo la carta de compromiso deberá incluir que el proveedor garantizará el canje por otros reactivos al precio estipulado en el contrato o de ser el caso a precio de mercado (precio establecido en contratos con otras instituciones del mismo proveedor u otros, más la inflación de ser el caso), canje que se lo podrá realizar hasta que se hayan consumidos todos los reactivos.</p>
8	PLAN DE CONTINGENCIA	Plan de contingencia en el caso de fallo del equipo o por cualquier eventualidad que impida el correcto procesamiento de las muestras conforme el "componente: Plan de Contingencia"
9	CARTA COMPROMISO DE CAPACITACIÓN	La carta compromiso deberá incluir que el proveedor garantizará la capacitación en el manejo del equipo, procesamiento de muestras, resultados y control de calidad. La capacitación del manejo del equipo, resultados y procesamiento de muestras, deberán ser de manera presencial a todo el personal que maneja el equipo, así como realizar una capacitación de control de calidad en laboratorios, realizada de forma presencial (nacional e internacional), por experto/s, aprobada por la administradora de contrato, dentro del tiempo de vigencia del contrato de ser adjudicado, conforme el "Componente: Transferencia Tecnológica.- Transferencia del Conocimiento al Talento Humano"

### 11.11 Verificación del cumplimiento de integridad y requisitos mínimos de la oferta

Se empleará una única etapa de evaluación a través de la metodología "Cumple / No Cumple", en los procedimientos de Subasta Inversa Electrónica.

PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE
Integridad de la Oferta		
Experiencia General		
Especificaciones Técnicas		
Otros Parámetros		

### 11.13 Información Financiera de Referencia

#### Análisis de los Índices Financieros:

Los índices financieros constituirán información de referencia respecto de los participantes en el procedimiento y en tal medida, su análisis se registrará conforme el detalle a continuación:

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

Índice	Indicador solicitado	Observación
Solvencia *	mayor o igual a 1,0	
Endeudamiento *	menor a 1,5	

### 11 Presupuesto referencial

El presupuesto referencial para la presente contratación es de **USD 250.498,41 (DOSCIENOS CINCUENTA MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y OCHO DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CON 41/100 ctvs.) más IVA.**

### 12 Forma y condiciones de pago

La forma de pago se realizará previa presentación de:

- 1.- Informe de conformidad por parte del Administrador de contrato (donde se evidencie las determinaciones recibidas)
- 2.- Acta entrega-recepción total y la factura correspondiente de las determinaciones recibidas
- 3.- Garantía Técnica.
- 4.- Demás documentación pertinente solicitada por el Hospital General del Sur de Quito y demás información relacionada al proceso de conformidad con lo establecido en el artículo 124 del RGLOSCP.

### 13 Lugar y forma de entrega

El lugar de entrega será en la Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos, ubicada en:

PROVINCIA	CANTON	SERVICIO	CALLE PRINCIPAL	CALLE SECUNDARIA
Pichincha	Quito	Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos fijos del Hospital General del Sur de Quito de Quito	Pinllopata S/N	Moraspungo

El horario de entrega por parte de la contratista se realizará de acuerdo al agendamiento previo en coordinación con el responsable de bodega y administrador de contrato del Hospital General del Sur de Quito entre las 08h00 y las 16h30 de lunes a viernes.

El Contratista suscribirá el acta de entrega – recepción juntamente con el administrador del contrato, el técnico que no participa en el proceso de contratación, quienes realizarán la recepción técnica del dispositivo médico, así también, el Guardalmacén realizará la recepción Administrativa, siendo este último el custodio de los dispositivos médicos, objeto del contrato que se almacenarán en la bodega. Además, de acuerdo a la ficha técnica, Registro Sanitario y a los estándares de calidad exigidos por la Ley y los requerimientos propios del Hospital descritos en este proceso.

En el caso de que el Hospital no cuente con equipamiento, mobiliario e infraestructura para garantizar el adecuado almacenamiento y distribución de los reactivos, será el proveedor quien provee de lo necesario

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

sin erogar costos a la institución y en coordinación al administrador de contrato.

#### **14 Garantías**

De acuerdo al objeto de la contratación y a lo establecido en el artículo 76 de la LOSNCP:

#### **15 Multas**

Por cada día de retardo en la ejecución o incumplimiento de las obligaciones contratadas, se le aplicará una multa diaria del 5x1000 sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en la orden de compra/trabajo o contrato; salvo casos de fuerza mayor o caso fortuito debidamente comunicados y justificados dentro de las 48 horas hábiles de producido el incidente, y que sean aceptados por la contratante.

De acuerdo a lo establecido en Art 71 de la LONSCP inciso 2 *“el valor de la multa se calcular sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes por ejecutarse conforme a lo establecido en el contrato.”*

#### **16 Vigencia de la oferta**

La oferta tendrá vigencia de 90 días.

#### **17 Administrador del contrato / orden de compra o detrabajo**

Se sugiere como administradora del contrato al Dr. Jorge Peñaherrera Yáñez, Coordinador de Vigilancia Epidemiológica e Infectología quien deberá velar por el fiel cumplimiento del contrato, cumplimiento de la normativa y además será el responsable de suscribir las actas de entrega-recepción e informe de satisfacción (Art. 303 Reglamento General a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública).

#### **18 Sugerencia de designación de comisión técnica o Delegado Responsable de la Ejecución Precontractual.**

<b>NOMBRES</b>	<b>CARGO</b>	<b>CÉDULA</b>	<b>DESIGNACIÓN</b>
Ushiña Cueva Liliana Maribel	Laboratorista Clínico	1716494073	Un profesional designado por la máxima autoridad o su delegado, quien la presidirá
Velasco Santamaría Mayra Elizabeth	Laboratorista Clínico	1720946423	El titular del área requirente o su delegado

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

Arévalo Orejuela Nelson Fabián	Laboratorista Clínico	0603869512	Un profesional afín al objeto de la contratación designado por la máxima autoridad o su delegado
-----------------------------------	-----------------------	------------	--

### 19 Variación mínima de la puja

El porcentaje de variación mínimo durante la puja será del 5%, al amparo del artículo 12 del Decreto ejecutivo Nro. 550, del Reglamento General a la LOSNCP.

### Duración de la puja

La duración de la puja será de quince (15) minutos.

### 20 Obligaciones del contratista

- Cumplir a cabalidad todas las obligaciones derivadas del contrato.
- Entregar oportunamente el dispositivo en las bodegas del Hospital General del Sur de Quito y su transporte al Laboratorio de Microbiología (de ser necesario), sin costo extra por el flete.
- Suministrar el dispositivo con un período de vida útil superior a 12 meses contados desde la fecha de recepción.
- En el caso de encontrarse en los 60 días próximos a la caducidad el/los reactivos/es entregado(s), el proveedor debe proceder al canje sin costo alguno para el Hospital General del Sur de Quito.
- Los reactivos deben estar etiquetados con la leyenda “prohibida su venta”.
- Previa la suscripción del contrato presentará la garantía técnica del dispositivo objeto de esta contratación.
- Proveer la documentación habilitante durante la recepción técnica en la Coordinación Institucional de Bodega y Control de Activos Fijos, detallados en la ficha técnica y de acuerdo con el plazo establecido.
- Reponer al Hospital General del Sur de Quito las muestras que sean retiradas por el ARCSA o la autoridad competente (previa notificación del Administrador del Contrato en un plazo de 3 días laborables).
- El proveedor que resulte adjudicado deberá presentar una carta compromiso de confidencialidad previo a la suscripción del contrato.

### 21 Obligaciones del contratante

- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción de los reactivos.
- El contratante velará por el fiel cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato.
- Verificar la documentación que el proveedor debe presentar al momento de la entrega.
- Verificar el cumplimiento de las cantidades y especificaciones técnicas.
- Suscribir las actas de entrega recepción de los bienes recibidos.
- Otras que la Unidad Requirente considere conveniente.

	<b>HOSPITAL GENERAL DEL SUR DE QUITO</b>
	<b>TÉRMINOS DE REFERENCIA O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>

## **22 Término para la solución de problemas o peticiones.**

Dar solución a las peticiones y problemas que se presentaren en la ejecución del contrato, en un plazo de 3 días contados a partir de la petición escrita formulada por el contratista.

### **Elaborado Área Requirente:**

Dr. Jorge Reyes

Cargo: Médico especialista en patología clínica 1

### **Revisado y Aprobado por:**

Dr. Jorge Peñaherrera

Cargo: Coordinador institucional de vigilancia epidemiológica e infectología

### **Revisado por Delegado de Compras Públicas**

**Nota:** La obtención de los documentos habilitantes para las Especificaciones Técnicas y el levantamiento de la Necesidad, así como la veracidad de la información del estudio de mercado, especificaciones técnicas de cada bien o servicio, cantidades, justificación, abastecimiento, agrupaciones, consumo y recurrencia es responsabilidad exclusiva del Área Requirente.