



DESCRIPCIÓN GENERAL

Objeto de la contratación	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA UNIDAD TÉCNICA DE GENÉTICA Y MOLECULAR
Unidad requirente	UNIDAD TÉCNICA DE GENÉTICA Y MOLECULAR
Fecha	21 de septiembre de 2023

1. BASE LEGAL

- **Constitución de la República del Ecuador**

“Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado: “1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

“Art. 226.-Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos; y, las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley, tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines; y, hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”.


“Art. 288.- Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas.”

“Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.”

“Art. 363.- El Estado será responsable de: 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. (...) 7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales (...).”

- **Ley Orgánica de Salud**

“Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia de

 <p>Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín</p>	Formato:	Código: SGC-CP-FR-039
		Versión: 1.0
		Fecha elaboración: 29/06/2023
		Página: 2 de 27
Especificaciones Técnicas		

cumplimiento de esta Ley; y las normas que dicten para su plena vigencia serán obligatorias.”

“Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; (...) j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos (...).”

“Art. 10.- Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley.”

“Art. 259.- Para efectos de esta Ley, se entiende por: (...) **Dispositivos médicos.-** Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. (...). **Medicamento.-** Es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales. Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales. (...) **Reactivos bioquímicos.-** Son todas las sustancias o productos que se utilizan con máquinas especiales o no, para reaccionar con líquidos o materias orgánicas y ayudar en el diagnóstico, monitoreo, control y tratamiento de las enfermedades de los seres humanos. (...).”

- **Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública**

“Art. 4.- Principios.- Para la aplicación de esta Ley y de los contratos que de ella deriven, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, transparencia, publicidad; y, participación nacional.”

“Art. 6.- Definiciones. (...) 17. **Mejor Costo en Bienes o Servicios Normalizados:** Oferta que cumpliendo con todas las especificaciones y requerimientos técnicos, financieros y legales exigidos en los documentos precontractuales, oferte el precio más bajo. 18. **Mejor Costo en Obras, o en Bienes o Servicios No Normalizados:** Oferta que ofrezca a la entidad las mejores condiciones presentes y futuras en los aspectos técnicos, financieros y legales, sin que el precio más bajo sea el único parámetro de selección. En todo caso, los parámetros de evaluación deberán constar obligatoriamente en los Pliegos.”

“Art. 47.- Subasta inversa.- (Reformado por el Art. 10 de la Ley. s/n, R.O. 100-2S, 14-X-2013).- Para la adquisición de bienes y servicios normalizados que no consten en el catálogo electrónico, las Entidades Contratantes deberán realizar subastas inversas en las cuales los proveedores de bienes y servicios equivalentes, pujan hacia la baja el precio ofertado, en acto público o por medios electrónicos a través del Portal de COMPRAS PÚBLICAS.

- **Reglamento General a Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública**

“Art. 52.- Especificaciones técnicas.- Para la elaboración de las especificaciones técnicas se considerará lo siguiente: Deben ser claras, completas e inequívocas; no deben presentar ambigüedades, ni contradicciones que puedan propiciar diferentes interpretaciones en una misma disposición, ni indicaciones parciales. 1. Para el caso de bienes, se establecerán en función de las propiedades de su uso y empleo, así como de sus características fundamentales, requisitos funcionales o tecnológicos, atendiendo los conceptos de capacidad,



calidad y/o rendimiento, y de sostenibilidad en lo que fuera aplicable, para los que, de existir, se utilizarán rasgos técnicos, requisitos, símbolos y términos normalizados; 2. No se podrá hacer referencia a marcas de fábrica o de comercio, nombres o tipos comerciales, patentes, derechos de autor, diseños o tipos particulares, ni a determinados orígenes, productores o proveedores. Excepcionalmente, y de manera justificada, se podrá hacer dichas referencias para: la adquisición de repuestos o accesorios; y, en las contrataciones que impliquen el desarrollo o mejora de tecnologías ya existentes en la entidad contratante, como la utilización de patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admitan otras alternativas técnicas, en los casos que sea aplicable, la entidad hará constar en el pliego la expresión "o equivalente" u otra similar; En este caso, la entidad contratante deberá publicar la información respecto a la tecnológica existente y/o maquinaria, la cual deberá plasmarse en un informe técnico debidamente suscrito, el cual será publicado como información relevante (...).


“Art. 58.-Comisión técnica.- La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, conformará una comisión técnica para todos los procedimientos de contratación establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y en el presente Reglamento, incluidos los procedimientos de régimen especial y procedimientos especiales cuyo presupuesto referencial sea igual o superior a multiplicar el coeficiente 0.000002 por el Presupuesto Inicial del Estado del correspondiente ejercicio fiscal, que deberá estar integrada de la siguiente manera: 1. Un profesional designado por la máxima autoridad o su delegado, quien la presidirá; 2. El titular del área requirente o su delegado; y, 3. Un profesional afín al objeto de la contratación designado por la máxima autoridad o su delegado (...).

“Art. 129.- Contratación por subasta inversa.- Se realizará cuando las entidades contratantes requieran adquirir bienes y servicios normalizados cuya cuantía supere el monto equivalente al 0.0000002 del Presupuesto Inicial del Estado, y que no puedan contratar a través del procedimiento de catálogo electrónico.”

“Art. 130.-Reglas comunes.-Toda subasta inversa deberá cumplir con las siguientes reglas comunes: (...) 2. No se podrá agrupar ítems o productos de distintas características para restringir la participación de proveedores; 3. Las vinculaciones que se puedan detectar entre oferentes serán identificadas por la entidad contratante o el Servicio Nacional de Contratación Pública y notificadas a los entes de control competentes; 4. El Servicio Nacional de Contratación Pública podrá suspender automáticamente de forma temporal el procedimiento hasta realizar el control respectivo, si no existe la cantidad de oferentes habilitados para la puja; 5. El presupuesto referencial de toda subasta inversa será visible; 6. En las subastas inversas, la calificación de las ofertas presentadas será realizada por el responsable designado por la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, o por una comisión técnica integrada de conformidad con lo previsto en el artículo 58 de este Reglamento General, según corresponda; 7. Los parámetros de calificación se sujetarán al principio de selección objetiva, que consiste en que las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, así como las reglas de participación se enfocarán exclusivamente en el bien o servicio. En ningún caso se solicitará la acreditación de requisitos relacionados al sujeto; 8. En caso de haber una puja, si la oferta económica del mejor postor no fuese inferior al cinco por ciento (5%) del presupuesto referencial de la subasta inversa convocada, la entidad contratante deberá negociar el valor de la oferta económica con el proveedor que resultare ganador de la puja; 9. En todos los casos, se propenderá a que la oferta económica ganadora de la puja sea inferior al menos en un 5% del presupuesto referencial; 10. En la subasta inversa la preferencia a bienes y servicios de origen ecuatoriano se aplicará conforme a las regulaciones que emita el Servicio Nacional de Contratación Pública; pudiendo ofertar cualquier tipo de proveedor. Existirán dos modalidades de subasta inversa: subasta inversa electrónica y subasta inversa electrónica simplificada.”

“Art. 137.- Subasta inversa electrónica. - En esta modalidad las ofertas económicas serán calificadas de forma previa a la puja. (...)

“Art. 168.- Estudios.- De acuerdo a la naturaleza de la contratación, será necesario disponer de todos los documentos técnicos que justifiquen dicha contratación. En el caso de contrataciones sujetas al régimen especial previsto en este capítulo, será necesario contar con estudios completos, incluidas especificaciones técnicas y presupuestos actualizados, salvo casos en los que, por la complejidad o nivel de especificidad de los proyectos, dichos estudios puedan ser mejorados por los oferentes al presentar sus propuestas técnicas. (...).

 Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín IESS	Formato:	Código: SGC-CP-FR-039
		Versión: 1.0
		Fecha elaboración: 29/06/2023
		Página: 4 de 27
Especificaciones Técnicas		

Resolución Nro. R.E-SERCOP-2023-0134 Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública

Art 38.- Selección objetiva en subasta inversa.- En los procesos de subasta inversa electrónica, las entidades contratantes no solicitarán la acreditación de experiencia general y específica del oferente, el tiempo de existencia legal para personas jurídicas ni el patrimonio mínimo para las personas jurídicas.

“Art. 180.- Visualización de la puja. - Para garantizar que la puja se realice de manera transparente, tanto entidades contratantes como oferentes, solo conocerán el desarrollo de la puja a través de los valores ofertados; sin visualizar la identidad de los participantes. Los resultados de la puja serán publicados a través del portal COMPRASPÚBLICAS”.

“Art. 181.- Negociación y lista de prelación en caso de no reducción del 5% del presupuesto referencial. - En caso de que la oferta económica presentada por un proveedor, como resultado de la puja, no fuese inferior al cinco por ciento (5%) del presupuesto referencial de la subasta inversa convocada, se llevará a cabo una sesión de negociación. Durante la sesión de negociación, el oferente deberá rebajar su oferta económica en al menos el cinco por ciento (5%) del presupuesto referencial. De llegarse a una negociación exitosa, se procederá a la adjudicación de conformidad con los términos y condiciones establecidas en el procedimiento. En el caso de que el proveedor no reduzca su oferta económica en el porcentaje mencionado, la entidad contratante procederá de la siguiente manera: 1. Convocar al siguiente oferente con la postura más baja, quien tendrá la oportunidad de presentar una nueva propuesta que cumpla con el requisito de reducción del 5% del presupuesto referencial. 2. En caso de que no exista otro oferente con una postura más baja o si el siguiente oferente no cumple con los requisitos establecidos, la entidad contratante podrá declarar desierto el procedimiento de contratación. El término establecido para realizar la sesión de negociación es de tres (3) días, contados desde la fecha de finalización de la puja”.

“Art. 182.- Lista de prelación por inhabilitación. - En caso de que un proveedor se encuentre incurso en las inhabilidades dispuestas en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública al momento de la adjudicación, se habilitará a los proveedores en orden de prelación; garantizando que se pueda seleccionar a la propuesta más ventajosa y acorde con los intereses de la entidad contratante, sin comprometer la calidad y eficiencia de los bienes o servicios a adquirir”.


2 ANTECEDENTES

A través de memorando Nro. IESS-HCAM-JUTGM-2023-0416-M, de 17 de julio de 2023, se solicitó a la Líder de Dispositivos Médicos la Srta. BQF Jessica Katherine Peña Chauvin y al Lcdo. David Augusto Aymacaña Pazmiño Jefe de Bodegas y Control de Activos, la solicitud de certificados de catálogo y de stocks de bodega de Reactivos para pruebas de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular. Petición que fue atendida con memorando Nro. IESS-HCAM-CGE-2023-3437-M, de 17 de julio de 2023, suscrito por la Srta. BQF Jessica Katherine Peña Chauvin, Líder de Dispositivos Médicos, al cual se adjuntan los certificados de catálogos y con memorando Nro. IESS-HCAM-JABCA-2023-3779-M con fecha 17 de julio del 2023, suscrito por el Lcdo. David Augusto Aymacaña Pazmiño al cual se adjuntan las certificaciones de Stocks de fecha 17 de julio del 2023, con sus respectivas actualizaciones.

Mediante Informe de Justificación de Necesidad Nro. CGDT-JUTGM-2023-0015, de 26 de julio de 2023, elaborado por la Sra. Ing. Gabriela Georgina Zapata Erazo-Biología Molecular-Unidad Técnica de Genética y Molecular, revisado por la Ing. Cecilia Julia Cruz Betancourt, Jefe de la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y autorizado por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, se determina la justificación de la necesidad de la presente adquisición.

Mediante memorando IESS-HCAM-JUTGM-2023-0449-M, de 27 de julio de 2023, la Ing. Cecilia Julia Cruz Betancourt, Jefe de la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, remitió Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la solicitud de inicio de proceso de adquisición de reactivos para pruebas de secuenciación de nueva generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular

Mediante memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-5212-M, de 28 de julio de 2023, la Dra. Teresa Maribel

 Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín <small>IESS</small>	Formato:	Código: SGC-CP-FR-039
		Versión: 1.0
		Fecha elaboración: 29/06/2023
		Página: 5 de 27

Especificaciones Técnicas

Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó al Dr. Juan Sebastián Echeverría Penagos, Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, la autorización de inicio de proceso de adquisición de reactivos para pruebas de secuenciación de nueva generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular.

Mediante comentario inserto en la hoja de ruta del Memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-5212-M, de 31 de julio de 2023, el Dr. Juan Sebastián Echeverría Penagos, Director Técnico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Encargado, indicó “En atención a las competencias establecidas a mi cargo en la Resolución Nro. C.D 468 y de acuerdo a la Resolución Administrativa Nro. IESS-DG-DR-2018-0008-RFDQ, se determina la validación y/o pertinencia técnica médica del presente informe de necesidad, previo a contar con la autorización del ordenador de gasto. Continuar conforme lo establecido en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y demás disposiciones vigentes. Gracias.”

Mediante memorando Nro. IESS-HCAM-CGDT-2023-5265-M, de 01 de agosto de 2023, la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, solicitó a la Srta. Mgs. Mayra Andrea Rueda Martínez, Jefe de Unidad de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la certificación de Catálogo Electrónico de los reactivos para pruebas reactivos para pruebas de secuenciación de nueva generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular. Petición que fue atendida con memorando Nro. IESS-HCAM-JACP-2023-3024-M de 02 de agosto de 2023, al cual se adjunta la Certificación de Catálogo Electrónico Nro. CATE-1427-2023, en la que se indica que los reactivos para pruebas reactivos para pruebas de secuenciación de nueva generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular, no se encuentran catalogados.

3. JUSTIFICACIÓN

Mediante Informe de Justificación de Necesidad Nro. CGDT-JUTGM-2023-0015, de 26 de julio de 2023, elaborado por la Sra. Ing. Gabriela Georgina Zapata Erazo-Biología Molecular-Unidad Técnica de Genética y Molecular, revisado por la Ing. Cecilia Julia Cruz Betancourt, Jefe de la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y autorizado por la Dra. Teresa Maribel Ponce Coello, Coordinadora General de Diagnóstico y Tratamiento del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín se cita textualmente:

“(…) La secuenciación de nueva generación (NGS) es una herramienta que en otros países se utiliza como herramienta de apoyo para el diagnóstico de pacientes con enfermedades de diferente tipo, desde un cáncer hasta pacientes con enfermedades raras o huérfanas (enfermedades genéticas). La secuenciación de nueva generación es un conjunto de tecnologías diseñadas para secuenciar gran cantidad de segmentos de ácidos nucleicos (ARN, ADN). El uso de esta técnica permite detectar diferentes tipos de variantes, como inserciones, deleciones y grandes rearreglos que están presentes en diferentes tipos de enfermedades. Esta tecnología es de gran utilidad para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de un amplio espectro de enfermedades, incluidas condiciones genéticas, patologías crónicas, etc.

El realizar este tipo de pruebas en el hospital, ayudará a la implementación de guías médicas para manejo clínico de los pacientes, ya que conociendo las variantes genéticas se podrá aumentar la representación poblacional en bases de datos y estandarizar prácticas de laboratorio. La validación e interpretación de estas pruebas junto con la asesoría correcta para el paciente, logrará que el diagnóstico de enfermedades de base genética sea cada vez más oportuna y adecuada. Además, según la revisión realizada sobre las pruebas enviadas a secuenciar, se puede notar que estas pruebas son cada vez más solicitadas por los médicos. Tomando en cuenta que se tiene la infraestructura y el personal capacitado para realizar este tipo de pruebas en el hospital, se debe implementar esta técnica para el servicio de nuestros médicos y sobre todo de nuestros pacientes (…)”

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL



Proveer y abastecer a las unidades médicas de los dispositivos médicos, que conforman la ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA UNIDAD TÉCNICA DE GENÉTICA Y MOLECULAR, a través de los procesos de adquisición de acuerdo a la normativa legal, para garantizar la atención oportuna y de calidad de los usuarios que asisten a esta casa de salud.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Contar con los dispositivos médicos para los procesos médicos para la adquisición de reactivos para pruebas de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular.
- Adquirir los dispositivos médicos de acuerdo a la necesidad de la Jefatura de la Unidad Técnica de Genética y Molecular.
- Entregar los dispositivos médicos de manera oportuna y ágil a fin de que el afiliado se encuentre a entera satisfacción.

5. ALCANCE

La adquisición de reactivos para pruebas de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) para la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín tendrá la finalidad de abastecer oportunamente a la Unidad Técnica de Genética y Molecular para poder cubrir las demandas de los pacientes que requieren el uso de estos reactivos.

6. NATURALEZA DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN Y SUGERENCIA DE PROCEDIMIENTO

A través del presente proceso se contempla la contratación de BIENES NORMALIZADOS, por lo cual se recomienda realizarlo a través del procedimiento de SUBASTA INVERSA ELECTRONICA, conforme lo establecido en el artículo 137 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

7. CÓDIGO CPC

NO.	CÓDIGO IESS	CPC	NOMBRE GENÉRICO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	PRESENTACION DE UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
1	03-0016	352901091	BRCA 1 -2 GEN	Prueba para la identificación de los genes BRCA1 o BRCA2 anómalos para establecer un mayor riesgo de cáncer de mama y ovario tanto en líneas somáticas como germinales. La prueba debe ser realizada por Secuenciación de Nueva Generación (NGS) y permitir analizar la secuencia completa de ambos genes.	Determinación	150
2	03-0233	352901091	Diagnóstico Oncohematológicas (Detección de traslocaciones por secuenciación)	Panel de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) para identificar mutaciones somáticas en neoplasias hematológicas, debe tener una evaluación completa de genes intervienen en las siguientes enfermedades: Leucemia Mieloide Aguda (LMA), Síndrome mielodisplásico (SMD), Neoplasia Mieloproliferativa (NMP), Leucemia Mielógena Crónica (LMC), Leucemia Mielomonocítica Crónica (LMMC) y Leucemia Mielomonocítica Juvenil (LMMJ).	Determinación	300
3	03-0244	352901091	Fibrosis Quística por secuenciación	Análisis por Secuenciación de Nueva Generación (NGS) del gen completo CFTR de Fibrosis Quística. El análisis directo de DNA del gen de fibrosis quística se recomienda para la	Determinación	30



				confirmación del diagnóstico de un paciente con o sin antecedentes familiares.		
4	03-0268	352901091	HLA Alta Resolución	Tipificación de Alta resolución de los genes de clase I y II del complejo mayor de histocompatibilidad (HLA) por medio de Secuenciación de Nueva Generación (NGS).	Determinación	75
5	03-0319	352901091	Perfil genético para secuenciación de nueva generación (especificar tipo)	Prueba para realizar el perfil genético de diferentes patologías por medio de técnicas de secuenciación. La prueba debe incluir los reactivos para realizar todos los procedimientos: Extracción de ácidos nucleicos, preparaciones de PCR para elaboración de librerías, secuenciación de amplificadores de ADN, interpretación de resultados y análisis de datos bioinformáticas.	Determinación	30

8. METODOLOGÍA DE TRABAJO

El proveedor será responsable de ejecutar todas las acciones y cubrir todos los gastos que estas demanden, para la entrega del objeto de contratación en el lugar destinado por el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el contrato.

Para la entrega recepción se dará cumplimiento a lo establecido en el Manual denominado *"Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud"*, publicado por el Ministerio de Salud Pública en Acuerdo Ministerial Nro. 00071-2020 del 15 de octubre de 2020.

9. INFORMACIÓN QUE DISPONE LA ENTIDAD

La Unidad Técnica de Genética y Molecular (UTGM) es un servicio médico que realiza diagnósticos moleculares y genéticos de muestras biológicas, a los servicios médicos de las diferentes especialidades del hospital, de otras unidades médicas del IESS y de unidades médicas de la Red Integral de Salud Pública, ya que cuenta con equipos de alta tecnología y personal especializado para estos procesos.

La Unidad Técnica de Genética y Molecular, realiza varias pruebas genéticas y moleculares, la unidad necesita incluir pruebas de secuenciación de nueva generación (NGS), como Panel BRCA para pacientes con un diagnóstico de cáncer de mama, HLA de Alta Resolución para pacientes que necesitan un trasplante de médula ósea, Fibrosis Quística, Panel para diagnóstico oncohematológico (pacientes con neoplasias malignas hematológicas) y algunas otras pruebas de detección de mutaciones como es el caso perfiles genéticos de pacientes con enfermedades raras o enfermedades catastróficas (cáncer de pulmón).

A continuación, se describen el número de derivaciones que se realizaron en el año 2022 de pruebas de Secuenciación de Nueva Generación:

DERIVACIONES DE PRUEBAS PARA SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (AÑO 2022)													
NOMBRE DEL EXAMEN	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
BRCA PLUS: 16 GENE NGS +3 MLPA	10	9	17	7	12	16	2	6	2				81
PANEL DE 10 MUTACIONES DE FIBROSIS QUISTICA			3	1	2		1	2	2	3			14
PANEL NGS/MLPA GENES CANCER DE MAMA						1	2	1	6	3	12	4	29



PANEL NGS DE GENES DE PREDISPOSICION AL CANCER DE SENO								5	2	3				10
PANEL NGS/MLPA MULTICANCER									1		1	1	2	5
OTROS PANELES NGS	5	3	2	1	3	5	1	1	4	1	5	2	33	
Fuente: Gestión Hospitalaria Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín														


Las derivaciones realizadas representan para el hospital una inversión económica mucho mayor que el presupuesto designado para las compras de los reactivos para el laboratorio, además, no existen proveedores locales de estas pruebas, solo existen proveedores internacionales lo que hace que las pruebas demoren mucho tiempo en sus resultados (uno a dos meses aproximadamente), y eso cuando son aprobados por la Coordinación Provincial de Pichincha, sino existe esta aprobación muchas de las pruebas no se realizan, lo que hace que los pacientes no tengan un diagnóstico completo de su enfermedad genética.

Con estos antecedentes, se debe realizar el proceso de compra para la adquisición de reactivos para pruebas de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) según el PAC 2023, así el laboratorio brindará ayuda a los médicos para completar el diagnóstico de pacientes que son atendidos en las diferentes unidades médicas del hospital.

El estandarizar las pruebas de NGS también hace que el hospital ahorre dinero y que no envíe estas muestras a prestadores externos, que en la mayoría de los casos, tiene un tiempo de respuesta muy extenso, ya que envían las muestras fuera de país, siendo el costo de las pruebas muy elevado (\$2000 a \$5000 USD). La adquisición de estos reactivos estará encaminada a elegir la mejor oferta al menor costo dando mayor beneficio y reduciendo el gasto financiero institucional.

10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NO.	CÓDIGO IESS	CPC	NOMBRE GENÉRICO	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	PRESENTACION DE UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD TOTAL
1	03-0016	352901091	BRCA 1 -2 GEN	Prueba para la identificación de los genes BRCA1 o BRCA2 anómalos para establecer un mayor riesgo de cáncer de mama y ovario tanto en líneas somáticas como germinales. La prueba debe ser realizada por Secuenciación de Nueva Generación (NGS) y permitir analizar la secuencia completa de ambos genes.	Determinación	150
2	03-0233	352901091	Diagnóstico Oncohematológicas (Detección de traslocaciones por secuenciación)	Panel de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) para identificar mutaciones somáticas en neoplasias hematológicas, debe tener una evaluación completa de genes intervienen en las siguientes enfermedades: Leucemia Mieloide Aguda (LMA), Síndrome mielodisplásico (SMD), Neoplasia Mieloproliferativa (NMP), Leucemia Mielógena Crónica (LMC), Leucemia Mielomonocítica Crónica (LMMC) y Leucemia Mielomonocítica Juvenil (LMMJ).	Determinación	300
3	03-0244	352901091	Fibrosis Quística por secuenciación	Análisis por Secuenciación de Nueva Generación (NGS) del gen completo CFTR de Fibrosis Quística. El análisis directo de DNA del gen de fibrosis quística se recomienda para la confirmación del diagnóstico de un paciente con o sin antecedentes familiares.	Determinación	30
4	03-0268	352901091	HLA Alta Resolución	Tipificación de Alta resolución de los genes de clase I y II del complejo mayor de histocompatibilidad (HLA) por medio de Secuenciación de Nueva Generación (NGS).	Determinación	75

 Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín <small>IESSE</small>	Formato:	Código: SGC-CP-FR-039
		Versión: 1.0
		Fecha elaboración: 29/06/2023
		Página: 9 de 27
Especificaciones Técnicas		

5	03-0319	352901091	Perfil genético para secuenciación de nueva generación (especificar tipo)	Prueba para realizar el perfil genético de diferentes patologías por medio de técnicas de secuenciación. La prueba debe incluir los reactivos para realizar todos los procedimientos: Extracción de ácidos nucleicos, preparaciones de PCR para elaboración de librerías, secuenciación de amplificadores de ADN, interpretación de resultados y análisis de datos bioinformáticas.	Determinación	30
---	---------	-----------	---	---	---------------	----

El proceso de **ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA PRUEBAS DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) PARA LA UNIDAD TÉCNICA DE GENÉTICA Y MOLECULAR**, contempla también la dotación de los siguientes componentes mínimos que tiene que cumplir en base a lo requerido mediante informe de Necesidad actualizado Nro. CGDT-JUTGM-2023-0015, de 26 de julio de 2023 donde solicita:

10.1. CONDICIONES ESPECIALES

a. Reactivos y/o dispositivos médicos

- Los reactivos deben contar con Registro Sanitario o certificado de no requerir registro sanitario vigente en el país y emitido por el ARCSA.
- La caducidad de los reactivos deberá ser de mínimo 12 meses, a menos que por su composición biológica y en base a los registros sanitarios y/o por las especificaciones técnicas proporcionadas por el fabricante indique que la caducidad sea menor, por lo tanto, el oferente deberá presentar un certificado de cambio de producto por fecha de caducidad comprometiéndose a realizar el canje respectivo de los reactivos.
- El oferente deberá presentar los documentos de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigentes de los reactivos, en caso de no disponer BPM deberán presentar certificaciones ISO.
- El oferente deberá presentar el/los certificados que acrediten las condiciones de los establecimientos que almacenan, distribuyen y/o transportan para lo cual se aceptarán certificados de almacenamiento (BPA), distribución (BPD) y transporte vigente a la fecha, otorgado por el ARCSA. En el caso de tener operadores logísticos se deberá presentar los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigentes de dichos operadores con sus respectivos contratos.
- El oferente deberá presentar las fichas técnicas de los reactivos mismas que deberán contar con todas las especificaciones técnicas y atributos de los productos objeto de contratación, estos deberán estar en idioma castellano.
- Las etiquetas del envase primario de los reactivos deberán incluir como mínimo la siguiente información: nombre comercial del producto, nombre del fabricante, fecha de expiración, número de lote.
- El oferente asumirá el costo de los reactivos para el proceso de puesta en marcha y verificación del método en los equipos.
- La entrega de los reactivos se realizará según las necesidades del laboratorio de Biología Molecular de la Unidad Técnica de Genética y Molecular.
- El laboratorio de biología molecular especificará el tipo del Perfil genético para secuenciación de nueva generación que se requiera.

Adicionalmente, como parte de este proceso, se requiere que el oferente entregue sin costo adicional alguno los siguientes componentes:

b. Consumibles

Consumibles



- Como parte de la oferta se incluirá la provisión de consumibles, entendiéndose como consumibles todos los reactivos e insumos auxiliares que se requieren para realizar el procesamiento de las pruebas, por lo tanto se entregará los consumibles en cantidades suficientes e ilimitadas según el requerimiento del laboratorio, de acuerdo a los reactivos de la tecnología ofertada, para todos los procesamientos desde la toma de las muestras hasta la validación de los resultados finales en el sistema de laboratorio hasta que la totalidad de las pruebas adquiridas hayan sido consumidas.
- Los consumibles e insumos necesarios a entregar deben ser los siguientes: tubos tapa lila y agujas para toma de muestras. Kits de extracción de ácidos nucleicos para diferentes tipos de muestras (sangre periférica, médula ósea, tejidos embebidos en parafina, etc.) alcohol etílico absoluto grado molecular, agua grado biología molecular.

Los reactivos e insumos necesarios para cuantificación de ácidos nucleicos. Para confirmación de integridad de ADN se requiere realizar electroforesis para lo cual se necesita agarosa, marcador de peso molecular, buffer de carga, buffer TAE, intercalador de ácidos nucleicos para visualización en electroforesis tipo Sybr Safe. Se requiere kits, reactivos, soluciones e insumos para preparación automatizada de librerías, incluyendo los pasos de amplificación, purificación y normalización de librerías, kits, reactivos y soluciones para realizar la preparación automatizada de templado y carga del chip, kits, reactivos, insumos para la secuenciación propiamente dicha. Todos los insumos plásticos que se requieran para realizar las pruebas como: guantes sin talco, puntas con filtro de diferentes tamaños (0,5-10 ul, 20-200 ul, 100-1000 ul), tubos de diferentes tamaños: tubos de 0,2 ml, 1,5 ml libres de DNAsa y RNAsa, tubos tipo falcon de 15 ml y 50 ml, tubos de 200 ul, tubos en tira (strip) de 200 ul, placas para PCR (en caso de requerir), reservorios para soluciones, soluciones de descontaminación y todos los plásticos necesarios para el procesamiento de las muestras. Un juego de pipetas de volumen variable para los procesos.

- En caso de que existan variaciones en las técnicas y se requieran consumibles que no se encuentren enlistados, el oferente deberá entregarlos al hospital sin costo adicional alguno.
- El oferente deberá entregar un control positivo para la prueba de BRCA 1 y 2 para el entrenamiento al personal de la Unidad Técnica de Genética y Molecular, sin que esto sea un costo extra para la institución.
- El oferente se hará cargo de los reactivos que utilizará para poner en marcha los equipos necesarios para la Secuenciación de Nueva Generación (NGS), sin que estos sean un costo extra para la institución.

c. Equipos

Equipos de Procesamiento

Como parte de la oferta se requieren equipos en calidad de préstamo en uso sin costo para el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Se requieren los siguientes equipos de procesamiento:

- El o los equipos deben ser nuevos, no refaccionados, no repotenciados con tecnología de última generación. El oferente debe presentar los certificados de año y país de fabricación. Los equipos deben contar al momento de instalación la validación de las corridas de verificación de funcionamiento.
- Un secuenciador de nueva generación, que permita trabajar con diferentes inputs mínimo 10 Gb por corrida, con rendimiento desde 2 a 60 millones de lectura, con un tamaño de lectura mínimo de 200 pb, una tasa de error menor al 2% (raw error rate), con un requerimiento inicial de muestra menor a 1000 ng para la preparación de librerías y un tiempo de corrida de secuenciación menor a 30 horas. El secuenciador debe permitir trabajar con distintos números de muestras por corrida y diferentes aplicaciones en el mismo instrumento. El equipo debe tener una computadora que debe contar con un software de manejo que controle el flujo del trabajo (secuenciación), con una interfaz amigable sin requerir el uso de comandos, además debe permitir a los usuarios revisar los archivos de la secuenciación para que puedan realizar un análisis primario de la corrida de secuenciación.



- Un extractor automatizado de ácidos nucleicos para varios tipos de muestras (sangre periférica, médula ósea, tejidos embebidos en parafina, etc.) que permita la extracción totalmente automatizada y cuente con un software de manejo del equipo con los protocolos de extracción configurados y cargados previamente.
- Un cuantificador de ácidos nucleicos que trabajé por fluorometría, que calcule la concentración de ácidos nucleicos de las muestras analizadas, este debe contar con un software de manejo del equipo con los protocolos de cuantificación configurados y cargados previamente.
- Un equipo que trabaje independiente y automatizadamente para que realice la preparación de librerías y preparación de templado y de preferencia se requiere que el equipo realice la carga automatizada de los chips para disminuir error de pipeteo de usuarios múltiples, permitir la reproducibilidad en la técnica y para estandarizar flujo de trabajo. El equipo debe contar con un software de manejo del equipo con los protocolos configurados, estandarizados y validados para cada prueba ofertada cargados previamente sin que el laboratorio intervenga en este paso.
- Todos los equipos que se requieren deben tener su respectiva mesa de acero inoxidable y deben contar con su respectivo UPS para seguridad en caso de falla eléctrica.
- El oferente deberá entregar los equipos compatibles con los reactivos ofertados, así como entregar todos los equipos pequeños necesarios para realización de los procedimientos de las pruebas, si es que el laboratorio no dispone de estos.
- El oferente deberá entregar los manuales de operación de usuario de los equipos, en el que se detallen las características de equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, operaciones de manejo, mantenimientos básicos, y resolución de problemas de primer nivel.
- Los equipos deberán ser entregados, instalados y encontrarse 100% operativos en un plazo no mayor a 60 días calendario en el lugar señalado por el laboratorio.
- El software del equipo debe permitir la obtención de reportes de datos como alarmas, repeticiones, pruebas fallidas, etc. Los reportes deberán ser transformables a archivos de Excel para la creación de tablas dinámicas, la información será manejada por personal autorizado del laboratorio.

Equipos informáticos, software y licencias

- El oferente deberá garantizar que todos los equipos ofertados cuenten con software previamente instalado y configurado en los equipos sin que el laboratorio tenga que intervenir para su configuración.
- El secuenciador debe tener una laptop o un computador completo (monitor, CPU, teclado, mouse, impresora) con suficiente capacidad de almacenamiento de datos y conexión a internet. Este equipo debe tener un software de manejo de flujo de trabajo de la secuenciación, además debe contar con un software que realice el análisis de la corrida propiamente dicha (tamaño de lectura, profundidad, resolución, pipeline, calidad de secuencias, filtros, variantes, velocidad, calidad de corrida, porcentaje de error, porcentaje de lecturas de secuencias, etc.).
- El oferente deberá entregar un servidor o servidor de nube, mínimo de un terabyte, para almacenar todos los datos y resultados obtenidos del procesamiento de secuenciación de nueva generación (NGS).
- El oferente deberá entregar un software de análisis que realice un informe (reporte) de los datos y resultados que se obtengan del proceso de secuenciación. El software deberá preparar informes que deberán contener y comparar la información de variantes genéticas de los resultados del secuenciador con datos relevantes de bases de datos, estas bases deben estar en constante actualización (bases de datos de ensayos clínicos locales, de EEUU o de Europa, etc.), deberá comparar los biomarcadores de cada paciente con evidencia relevante, como terapias aprobadas, estudios clínicos, guías médicas, revisión de literatura, medicamentos dirigidos y de importancia clínica de las mismas relacionadas con tratamiento y pronóstico.



- El software de análisis de datos deberá permitir tener cuentas para usuarios múltiples (varias personas utilizarán el secuenciador).
- El software de análisis y de reporte debe permitir personalizar el informe con encabezados y pies de página para el logo del laboratorio y del hospital, este informe debe poder configurarse en idioma castellano.
- El oferente deberá entregar y tener todas las licencias originales de los softwares que utilicen los equipos, y si se requiere alguna actualización de estas licencias, el oferente deberá realizarlas, sin que esto genere costo alguno a la institución.

d. Mantenimientos

El oferente deberá contar con personal calificado, herramientas y equipos para realizar los servicios de mantenimientos según corresponda el caso, con una cobertura 24/7 del servicio (aplicaciones, ingeniería y software); de los equipos que se encuentran en el laboratorio, sin que la institución corra con cargo de ninguno de estos rubros.

El oferente deberá disponer de un sistema de control de incidencias con emisión de informes, con firmas de responsabilidad del personal técnico a cargo, para controlar los mantenimientos y reparaciones efectuadas, para efectos de monitoreo por parte de la unidad.

Mantenimientos Preventivos

- El oferente deberá entregar un cronograma de visitas periódicas y mantenimientos preventivos programados calendarizados, que deberán realizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- Los mantenimientos preventivos de los equipos deben realizarse al menos dos veces al año o lo que indique el fabricante y el oferente deberá entregar un informe del trabajo realizado a la jefatura del laboratorio.

Mantenimientos Correctivos

- Los mantenimientos correctivos, no tendrán límite de eventos, el oferente deberá garantizar un tiempo de respuesta máximo de 2 horas con asistencia telefónica y visita en el lugar del ingeniero hasta 4 horas después de la llamada.
- Los mantenimientos correctivos incluirán el cambio de repuestos requeridos de ser el caso, además el oferente deberá garantizar la provisión inmediata de estos para evitar la suspensión del servicio.

e. Personal

El oferente deberá contar con personal calificado, herramientas y equipos para realizar los servicios de mantenimientos según corresponda el caso y para realizar capacitación al personal de la unidad, con una cobertura 24/7 del servicio, para lo cual deberá contar con:

- Especialistas de Aplicaciones: Personal preparado para capacitación y solución de fallas y problemas de las técnicas empleadas en los equipos.
- Ingenieros de Servicio: Personal preparado para solución de fallas y problemas del equipo, problemas de software, interfaces y hardware.

f. Infraestructura

El oferente deberá realizar una inspección del área donde se colocarán los equipos, deberá emitir un



informe de la inspección realizada en el área designada, en el que se detallen todas las observaciones realizadas (espacio, mobiliario, conexiones eléctricas, ambiente, conexiones informáticas, etc.), con la finalidad de que si se necesitan realizar cambios estructurales, eléctricos, informáticos y demás puedan realizarse para el funcionamiento óptimo de los equipos, sin que esto genere un gasto institucional adicional.

g. Plan de Contingencia

- El oferente deberá entregar un plan de contingencia en caso de que los equipos deban estar fuera de servicio por más de 24 horas, en el cual se deberá especificar la contingencia respectiva.
- Gestión de muestras en laboratorio de análisis, en cuyo caso el oferente deberá realizar todas las gestiones de logística de traslado, procesamiento y entrega de resultados de acuerdo con los tiempos de respuesta establecidos por la unidad. Este procesamiento debe llevarse a cabo en un centro de procesamiento calificado de iguales condiciones al laboratorio de Biología Molecular.

h. Capacitación

- El oferente deberá presentar un plan de capacitación de actualización de conocimiento de las pruebas que se van a realizar para el personal de la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades “Carlos Andrade Marín”, el mismo que deberá ser realizado de forma presencial por el oferente, en las instalaciones de la Unidad Técnica de Genética y Molecular, con los equipos entregados en el cual deberá constar una propuesta de horas de capacitación, contenido por cada área, módulo o proceso en función de requerimientos técnicos, el plan podrá ser modificado de acuerdo a las necesidades particulares e intereses de la unidad.
- Las capacitaciones se realizarán las veces que sean necesarias a todo el personal técnico de la Unidad Técnica de Genética y Molecular, incluyendo al personal nuevo que se integre a la unidad, al finalizar cada capacitación, se realizará una prueba de conocimientos y se entregará un certificado individual.

10.2 SOLICITUD DE MUESTRAS

APLICA	NO APLICA
	x

11. INFORMES DE VALIDACIÓN

No aplica

12. PLAZO DE EJECUCIÓN: PARCIALES Y/O TOTAL

El plazo para la ejecución del contrato de los dispositivos médicos/ reactivos en mención será de **TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) DÍAS CALENDARIO** contados desde el día siguiente de la fecha de suscripción del contrato, con entregas parciales, pudiendo ser modificado de acuerdo a la necesidad institucional.

Se requiere que en la primera entrega el plazo de mención sea de 60 días calendario, dentro de este plazo se contemplará también la entrega, instalación y puesta en funcionamiento del equipo requerido para el procesamiento de las pruebas, a partir del siguiente día de la suscripción del contrato, pudiendo ser modificado de acuerdo a la necesidad Institucional.

DETALLE DEL PLAZO DE ENTREGA:



En el caso de requerirse se puede reestructurar el cronograma de entrega priorizando siempre la necesidad y requerimientos del servicio

Las siguientes entregas serán de acuerdo al siguiente cronograma:

CÓDIGO IESS	NOMBRE GENÉRICO	PRESENTACIÓN DE UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD REQUERIDA	TOTAL DE DÍAS DE ENTREGA	TIEMPO DE ENTREGA Y NÚMERO DE ENTREGAS PARCIALES			
					PRIMERA ENTREGA	SEGUNDA ENTREGA	TERCERA ENTREGA	CUARTA ENTREGA
					60 días calendario	180 días calendario	270 días calendario	365 días calendario
03-0016	BRCA 1 -2 GEN	Determinación	150	365	60	30	30	30
03-0233	Diagnóstico Oncohematológicos (Detección de traslocaciones por secuenciación)	Determinación	300	365	90	60	60	90
03-0244	Fibrosis Quística por secuenciación	Determinación	30	365	0	30	0	0
03-0268	HLA Alta Resolución	Determinación	75	365	0	30	0	45
03-0319	Perfil genético para secuenciación de nueva generación (especificar tipo)	Determinación	30	365	0	0	30	0

13. EVALUACIÓN DE LA OFERTA (CUMPLE / NO CUMPLE)

Se establecerá a la metodología "Cumple / No Cumple" para la determinación de cumplimiento de las condiciones o capacidades mínimas por parte del oferente.

14. METODOLOGÍA DE LA OFERTA (CUMPLE / NO CUMPLE)

14.1. REQUISITOS MÍNIMOS

14.1.1. INTEGRIDAD DE LA OFERTA

La integridad de la oferta consiste en la verificación de la presentación de los formularios y requisitos mínimos previstos en el pliego.

Luego de esta verificación la entidad contratante determinará si ejecutará la etapa de convalidación de errores.

I Formulario Único de la Oferta:

- Presentación y compromiso;
- Datos generales del oferente;
- Declaraciones de personas jurídicas y personas naturales, oferentes;
- Situación financiera;
- Tabla de cantidades y precios;
- Componente de los (bienes o servicios) ofertados;
- Experiencia del oferente



- Personal técnico mínimo requerido
- Equipo mínimo requerido
- Declaración de Valor Agregado Ecuatoriano de la oferta
- Cálculo del porcentaje de valor agregado ecuatoriano
- Formulario para la declaración de valor agregado ecuatoriano de la oferta de desarrollo de software y, adquisición de software.
- Otros parámetros de calificación propuestos por la entidad contratante

II Formulario de compromiso de asociación o consorcio (de ser procedente).

14.1.2 PERSONAL TÉCNICO MÍNIMO

NO APLICA

14.1.3 EXPERIENCIA MÍNIMA DEL PERSONAL TÉCNICO

NO APLICA

14.1.4 EQUIPO MÍNIMO

NO APLICA

14.1.5 EXPERIENCIA GENERAL Y ESPECÍFICA MÍNIMA

14.1.5.1 EXPERIENCIA GENERAL

NO APLICA

14.1.5.2 EXPERIENCIA ESPECÍFICA

NO APLICA

14.1.6. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Cumplir con lo solicitado en el numeral 10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS / PRODUCTOS O SERVICIOS ESPERADOS.

14.1.7 PATRIMONIO

NO APLICA

14.1.8 EXISTENCIA LEGAL

NO APLICA

14.1.9 METODOLOGÍA Y CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

NO APLICA

14.1.10 PORCENTAJE DE VALOR AGREGADO ECUATORIANO MÍNIMO

Las entidades contratantes estarán obligadas a aplicar los mecanismos de preferencia para la producción de



bienes y servicios ecuatorianos, utilizando los umbrales de valor agregado ecuatoriano establecidos por el SERCOP.

Para que una oferta sea considerada ecuatoriana, el valor agregado ecuatoriano de la misma, deberá ser igual o superior al umbral del valor agregado ecuatoriano establecido en el procedimiento de contratación pública publicado por la entidad contratante.

En todo procedimiento dinámico de contratación de bienes, cuando existan ofertas consideradas ecuatorianas, se continuará de manera exclusiva con dichas propuestas, excluyendo aquellas que no han igualado o superado el umbral mínimo de VAE del procedimiento de contratación.

Solo cuando en estos procedimientos no hubiere oferta u ofertas consideradas ecuatorianas, las entidades contratantes continuarán el procedimiento con las propuestas que no hayan igualado o superado el umbral mínimo de VAE del procedimiento; en cuyo caso, no se aplicarán márgenes de preferencia por valor agregado ecuatoriano.

Solo cuando en estos procedimientos no hubiere oferta u ofertas consideradas ecuatorianas, las entidades contratantes continuarán el procedimiento con las propuestas que no hayan igualado o superado el umbral mínimo de VAE del procedimiento; en cuyo caso, no se aplicarán márgenes de preferencia por valor agregado ecuatoriano.

Identificador del Producto	Descripción del Producto	Umbral VAE 10102018 B &
352901091	INSUMOS DE USO GENERAL	0,00%

14.1.11 OTROS PARÁMETROS

El oferente deberá presentar en su oferta la siguiente documentación:

No.	PARÁMETRO	DESCRIPCIÓN
1	Certificado de fabricante o Distribuidor Autorizado	a) Certificado de ser fabricante del bien o bienes ofertados (En caso de presentarse como tal); o,
		b) Certificado de ser distribuidor autorizado o exclusivo de la marca del bien o bienes ofertados debidamente otorgado por el fabricante o titular (en caso de presentarse la oferta en tal calidad); y,
		c) Certificado de ser subdistribuidor de la marca o marcas del bien o bienes ofertados debidamente otorgado por la persona natural o el representante legal de la compañía que tenga la calidad de distribuidor autorizado o exclusivo de la marca.
2	Certificado de BPM o ISO	Los oferentes deberán presentar el certificado o certificados que acrediten la calidad de los reactivos, para lo cual se aceptarán certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, ISO o su equivalente vigente a la fecha.
3	Certificado de BPD, BPA y Transporte	Los oferentes deberán presentar el certificado o los certificados que acrediten las condiciones de los establecimientos que almacenan, distribuyen y/o transportan para lo cual se aceptarán certificados de buenas prácticas de almacenamiento (BPA), distribución (BPD) y transporte vigente a la fecha.
		NOTA: en el caso de tener operadores logísticos se deberá presentar los certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte vigentes de dichos operadores con sus respectivos contratos.



4	Certificado de cambio de producto en mal estado	Los oferentes presentarán el certificado de los reactivos que se encuentren en mal estado o no aceptable de acuerdo al objeto de contratación, se procederá al reemplazo en 48 horas.
5	Registro Sanitario	Los oferentes en su oferta presentarán el registro sanitario o el certificado de no requerir registro sanitario vigente emitido por el ARCSA de los reactivos objetos del presente proceso.
6	Certificado de Canje	Los oferentes presentarán el certificado de cambio de producto por fecha de caducidad, comprometiéndose a realizar el canje respectivo de los reactivos, previa notificación con 60 días antes de su vencimiento.
7	Copia de Permiso de Funcionamiento	Los oferentes deberán presentar la copia del permiso de funcionamiento emitido por el ARCSA vigente a la fecha a favor del oferente, la misma que deberá estar vigente y cuya actividad deberá tener relación directa con el objeto de la compra.
8	Catálogos o fichas técnicas	Deberá presentar los catálogos o fichas técnicas de c/u de los ítems, mismos que deben coincidir con las especificaciones técnicas y características de los bienes ofertados y del equipo en calidad de préstamo
9	Carta compromiso	Carta compromiso de cumplimiento de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS , el cual deberá detalla todo lo establecido en el numeral 10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS / PRODUCTOS O SERVICIOS ESPERADOS solicitadas por la entidad contratante.

La muestra será presentada en cumplimiento con lo solicitado en el numeral 10. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS / PRODUCTOS O SERVICIOS ESPERADOS.

En caso de que los documentos se encuentren en otro idioma deberán contar con la respectiva traducción a idioma español.

En los casos de los anexos o documentación de respaldo que se adjunte a la oferta, deberá ser digitalizado y bastará con la firma electrónica por el oferente en el último documento que sea parte del archivo digital. Se aplicará también para los casos que hayan sido suscritos o emitidos por un tercero con firma manuscrita. Esta firma implicará la declaración de que todos los documentos presentados son auténticos, exactos y veraces, y que el oferente se hace responsable de los mismos dentro de los controles posteriores que se pueda realizar, en aplicación del Artículo 32 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

El oferente que resulte adjudicado, a la firma de contrato como documento habilitante deberá presentar los documentos que son emitidos en otro país apostillado o consularizados, con la finalidad de que se pueda verificar la veracidad de los mismos, a excepción de los catálogos o fichas técnicas de los dispositivos médicos.

Únicamente aquellas ofertas que cumplan integralmente con los parámetros mínimos requeridos por el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín se habilitarán a fin de que los oferentes envíen sus ofertas a través del portal institucional del SERCOP

14.1.12 VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE INTEGRIDAD Y REQUISITOS MÍNIMOS DE LA OFERTA

PARÁMETROS	CUMPLE	NO CUMPLE
Integridad de la Oferta		
Cumplimiento de Especificaciones Técnicas		
Otros parámetros		



14.1.13 INFORMACIÓN FINANCIERA DE REFERENCIA

Análisis de los Índices Financieros: Los índices financieros a evaluarse en este proceso de contratación son los siguientes:

Índice	Indicador solicitado	Observaciones
Solvencia*	mayor o igual a 1.0	=Activo Corriente/ Pasivo Corriente
Endeudamiento*	menor a 1.5	=Pasivo Corriente + Pasivo Largo Plazo/ Total de Activos

- El incumplimiento de los valores de los índices financieros establecidos por la entidad contratante no será causal de rechazo de la oferta, por no ser estos requisitos mínimos de obligatorio cumplimiento.
- Para hacer el análisis financiero, las empresas participantes presentarán la Declaración del Impuesto a la Renta vigente.

15 PRESUPUESTO REFERENCIAL

Esta casa de salud cuenta con los recursos suficientes para cubrir las obligaciones derivadas de la contratación, en este sentido el Presupuesto Referencial para el presente procedimiento se encuentra definido y especificado en el estudio de mercado para la definición del presupuesto referencial para esta contratación, por el valor de USD 782.284,80 (SETECIENTOS OCHENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y CUATRO CON 80/100 DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) más IVA 12%.

16 FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

El pago se efectuará contra entrega al finalizar cada entrega parcial, conforme el cronograma establecido en el numeral 12 plazo de ejecución de las especificaciones técnicas, previa presentación del informe de entera satisfacción por parte del administrador del contrato, suscripción del acta de entrega recepción correspondiente conforme lo establecido en el artículo 325 del RGLOSNC y la respectiva factura

17 LUGAR Y FORMA DE ENTREGA

La empresa adjudicataria, deberá entregar los reactivos objetos de contrato, en la BODEGA del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, cumpliendo con las normas y protocolos de seguridad. La entrega se realizará en la siguiente dirección: Ayacucho N19-63 y Av. 18 de septiembre (Bodega HECAM), en los horarios que le sean asignados para la entrega de los reactivos, objeto del contrato.

17.1. RECEPCIÓN

Con la finalidad de asegurar que los productos ingresen a la bodega con la documentación correspondiente y cumpliendo las especificaciones técnicas requeridas en la respectiva ficha técnica, se deben efectuar los siguientes controles:

17.1.1. EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL TRANSPORTE

El personal de bodega deberá evaluar las condiciones de los vehículos que transportan medicamentos,



dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, a fin de evitar daños durante el transporte, deberán cumplir con las siguientes características:

- El cajón del vehículo debe mantener la seguridad e integridad de los productos y protegerlos de las condiciones ambientales externas.
- Los pisos y paredes del cajón del vehículo deben estar en condiciones higiénicas y sanitarias adecuadas.
- Los envases terciarios de los productos no deben estar en contacto directo con el piso y paredes del cajón del vehículo, deben estar sobre pallets, correctamente apilados, embalados y rotulados.
- No se deberá transportar conjuntamente con otro tipo de productos que puedan ocasionar contaminación cruzada, tales como: alimentos y productos agrícolas.
- Garantizar el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

En caso de identificar el incumplimiento de alguna de las características descritas, el personal operativo responsable de la descarga comunicará al responsable de bodega, quien las hará constar en el Registro de Novedades durante la recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1) y no recibirá los productos.

17.1.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA

El personal a cargo de realizar este procedimiento es el responsable de bodega o su delegado, en coordinación con el administrador del objeto de adquisición y un funcionario de la unidad requirente según sea el caso, quienes de acuerdo a sus competencias efectuarán las siguientes actividades:

a) Verificación documental.- Verificar la siguiente documentación: pedido u orden de compra, factura, lista de empaque, copia del contrato o convenio, guía de remisión, entre otros. Constatar que los documentos entregados por el proveedor coincidan con lo descrito en el contrato/convenio, respecto a:

- Nombre genérico/DCI
- Forma farmacéutica y concentración (para medicamentos)
- Fabricante
- Presentación
- Fecha de expiración
- Registro sanitario/notificación sanitaria
- Precios
- Cantidad solicitada
- Tiempo de entrega, entre otros.

Si la verificación documental no está conforme, por falta de los documentos o por error de registro de la información, no se recibe el producto y se solicita al proveedor la regularización a la brevedad, documentando la novedad en el anexo 1. Si la documentación está correcta y completa, se procede a la verificación del cargamento.

b) Verificación del cargamento.- Supervisar la descarga y apilamiento del producto en el área de recepción. Revisar que los envases terciarios (embalaje) estén en buen estado y no presenten signos de deterioro (humedad, rotura, suciedad, entre otros.); además, la etiqueta de rotulación debe estar escrita con letra legible e indeleble, conteniendo por lo menos la siguiente información:

- Nombre genérico/DCI
- Cantidad



- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento
- Simbología necesaria para su manipulación y apilamiento

Si se observan defectos o daños en el envase terciario (embalaje) o alguna inconsistencia en la rotulación, la carga debe ser separada y comunicar inmediatamente al proveedor para su respectivo retiro de la bodega, documentando la novedad en el anexo 1.

En caso de adquisiciones internacionales se comunicará a la unidad requirente a fin de que realice los trámites correspondientes con el proveedor, de acuerdo al procedimiento interno de cada entidad de la RPIS.

De no existir novedades, el responsable de bodega apoyado por el personal operativo, debe verificar las cantidades del producto, en caso de encontrarse inconformidades, el producto no se recibe y se solicita al proveedor su regularización, documentando la novedad en el anexo 1; de no encontrarse inconformidades se informa al profesional farmacéutico o profesional afín al objeto de contratación según corresponda, para que proceda con la recepción técnica respectiva.

17.1.3. RECEPCIÓN TÉCNICA

La recepción técnica de medicamentos estará a cargo de un profesional farmacéutico; mientras que, para dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud estará a cargo de un profesional afín al objeto de contratación como: enfermera/o, médico, bioquímico clínico, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, odontólogo, etc. Durante este proceso se realiza la verificación de los requisitos sanitarios y las especificaciones técnicas de una muestra aleatoria de cada lote de medicamento, dispositivo médico y otros bienes estratégicos en salud a ser entregado, conforme el anexo 4, luego de lo cual se elabora el correspondiente Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas, ver anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C.

a) Verificación de requisitos sanitarios.- Se verificará la documentación establecida en la ficha técnica correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- El certificado de BPM de fabricantes nacionales, certificado de BPADT y registro sanitario ecuatoriano/notificación sanitaria obligatoria: Se verificará la autenticidad ingresando a la página web www.controlsanitario.gob.ec o en el aplicativo ARCSA-móvil, de ser necesario revisar el contenido del certificado de Registro Sanitario, se podrá ingresar el Sistema Ecuapass, para lo cual el proveedor proporcionará el número de emisión del certificado y el número de solicitud del mismo.

- El certificado de análisis de control de calidad emitido por el fabricante:

Para el caso de dispositivos médicos, debe contener al menos la siguiente información: nombre, fecha de elaboración y expiración, número de lote, especificaciones y resultados de las pruebas, para dispositivos médicos estériles deberá constar el ensayo de esterilidad.

Si la verificación documental no está conforme, por falta de uno o todos los documentos o por no encontrarse vigentes al momento de la recepción, no se recibe el medicamento, dispositivo médico u otros bienes estratégicos en salud, se solicita al proveedor la regularización a la brevedad, documentando la novedad en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).



En el caso de encontrarse inconformidades documentales en los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, provenientes de compra internacional, se colocan en el área de cuarentena y se notifica a la/s unidad/es competente/s a través de un medio oficial para las acciones que correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos o dispositivos médicos (Anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C) y Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).

Si la documentación está correcta y conforme, se procede a realizar la verificación del medicamento o dispositivo médico.

b) Muestreo.- Seleccionar una muestra aleatoria de cada lote a ser entregado, según el nivel general de inspección II del anexo 4 y colocar la etiqueta "Muestreado".

c) Verificación de especificaciones técnicas.- Realizar una inspección visual en la muestra, a fin de identificar alguna característica que evidencie alteración y/o deterioro del medicamento o dispositivo médico, y demás aspectos técnicos en sus envases y completar los anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C. Cabe indicar que la verificación de los parámetros técnicos, en los medicamentos y dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario ecuatoriano se sujetará a la normativa aplicable vigente, mientras que en aquellos medicamentos y dispositivos médicos que han sido adquiridos a través de mecanismos internacionales y que no cuentan con dicho registro, se verificará de manera visual que se encuentren en condiciones óptimas de calidad que garanticen su uso y las etiquetas de sus envases contengan información básica en idioma español o inglés (nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de elaboración, fecha de expiración y fabricante), quedando a potestad de la unidad requirente el acondicionamiento o no, de la leyenda "Medicamento Gratuito. Prohibida su venta" para medicamentos y, "Producto Gratuito. Prohibida su venta" para dispositivos médicos.

Para dispositivos médicos

Todos los dispositivos médicos, incluidos aquellos para diagnóstico *in vitro*, previos al ingreso a bodega deben ser sujetos a recepción técnica, con excepción de los equipos biomédicos que requieran calibración y mantenimiento, mismos que para su ingreso, la unidad requirente en coordinación con el responsable de bodega y con el apoyo de profesionales técnicos expertos en dichos dispositivos, evaluarán las características técnicas y autorizarán el ingreso al inventario.

- Verificación del envase terciario (embalaje)

La etiqueta debe ser legible, indeleble en la que conste al menos la siguiente información:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad contenida
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante y país de origen
- Condiciones de almacenamiento, pudiendo hacer uso de símbolos
- Simbología necesaria para su manipulación y apilamiento (cuando aplique)

- Verificación del envase secundario

La información de la etiqueta puede estar en idioma español o inglés y debe corresponder a lo establecido en la normativa vigente y en la ficha técnica respectiva.

En caso de que el envase secundario cuente con un sello de seguridad o se encuentre sellado de origen, dicha seguridad no podrá ser violentada y se deberá solicitar al proveedor la justificación técnica



correspondiente emitida por el fabricante, que avale y garantice la calidad de su contenido. A su vez, en estos casos no se podrá exigir la colocación de la leyenda “Gratis. Prohibida su venta” en la etiqueta del envase primario.

- Verificación del envase primario

La información de la etiqueta puede constar en idioma español o inglés, legible, indeleble y si por su naturaleza no se puede incluir la misma información requerida en el envase secundario, deberá contener mínimo:

- Nombre del dispositivo médico
- Nombre del/los fabricante/s
- Fecha de expiración - Número de lote
- Número de Registro Sanitario ecuatoriano (según aplique)

Para otros bienes estratégicos en salud

Aquellos bienes estratégicos regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, tales como: cosméticos, alimentos, suplementos alimenticios, entre otros, serán sujetos a recepción administrativa y técnica conforme lo establecidos en los numerales 7.7.2 y 7.7.3 del presente manual, con las siguientes excepciones:


- La recepción técnica la realizará un profesional técnico afín al producto.
- Los documentos técnicos a solicitarse tanto para adquisiciones nacionales e internacionales, constan en la respectiva ficha técnica.
- Los bienes estratégicos que no son regulados por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, serán sujetos a recepción administrativa y a las verificaciones técnicas que la unidad requirente considere necesarias.

d) Decisión de cumplimiento o no cumplimiento.- Si la muestra inspeccionada no presenta defectos técnicos, se determina que el lote del medicamento o dispositivo médico cumple con las especificaciones técnicas, documentando la conformidad mediante la emisión del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (Anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C), y el personal operativo trasladará los productos al área de almacenamiento correspondiente previa colocación de las etiquetas “APROBADO”.

Si la muestra inspeccionada presenta defectos técnicos, estos deben ser categorizados según la Tabla de Clasificación de Defectos Técnicos (anexo 5), si la cantidad de defectos técnicos no supera el límite establecido en el anexo 4, se determina su cumplimiento en el del Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C); si la cantidad de defectos técnicos supera el límite establecido en la tabla antes descrita, se determina su no cumplimiento en los informes antes descritos (anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C) y, el personal operativo trasladará al área correspondiente previa a la colocación de la etiqueta “RECHAZADO”.

17.1.3.1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Los medicamentos y dispositivos médicos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (cadena de frío, 2°C – 8°C), deberán mantener durante su cadena logística las condiciones establecidas por el fabricante, a fin de garantizar la calidad y seguridad de dichos productos. La recepción técnica se efectuará conforme lo descrito en el numeral 7.7.3, considerando los siguientes lineamientos:

 Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín <small>ISS</small>	Formato: Especificaciones Técnicas	Código: SGC-CP-FR-039
		Versión: 1.0
		Fecha elaboración: 29/06/2023
		Página: 23 de 27

Para aquellos que son transportados en vehículos que disponen de un sistema de control automático de temperatura, al momento de llegada a la bodega, el personal operativo en presencia del profesional farmacéutico verificará la temperatura que marca el dispositivo de lectura ubicado en la cabina del vehículo y la temperatura de arribo de los productos, empleando un dispositivo para la medición de la temperatura (termómetro infrarrojo), datos que se registrará en el Registro de control de temperatura en el arribo a bodega (anexo 6).

Para los medicamentos y dispositivos médicos que son transportados en vehículos que no disponen de sistema de control automático de temperatura y se encuentran empacados en envases terciarios (caja térmica) con sus respectivos refrigerantes, al momento de llegada a la bodega, el personal operativo en presencia del profesional farmacéutico verificará la temperatura de arribo de los productos, empleando un dispositivo para la medición de la temperatura (termómetro infrarrojo), datos que registrará en el anexo 6.

Si el cargamento incluye monitores de temperatura, se procederá de acuerdo a los siguientes casos:

- Monitores de temperatura cualitativos: extraer el dispositivo.
- Monitores de temperatura cuantitativos: extraer y detener el registro de temperatura en el dispositivo.

El profesional farmacéutico analizará dichos monitores evaluando los registros de temperatura, cambio de coloración, entre otros, para determinar si los medicamentos o dispositivos médicos fueron transportados bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

En el caso que se evidencie excursiones de temperatura por fuera de las especificaciones establecidas por el fabricante (2°C – 8°C), en adquisiciones nacionales no se recibe los medicamentos o dispositivos médicos y se solicita al proveedor la regularización a la mayor brevedad, registrando dicha novedad en el Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1), caso contrario se procederá a realizar la recepción técnica conforme lo descrito en el numeral 7.7.3, actividad que se realizará manteniendo las condiciones especiales de temperatura.

Para el caso de los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos internacionalmente, en los cuales se evidencie excursiones de temperatura, se colocarán en el área de cuarentena y se notificará a la/s unidad/es competente/s a través de un medio oficial para las acciones que correspondan, documentando la novedad en el Informe de Especificaciones Técnicas Evaluadas para medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexos 2, 2A, 3, 3A, 3B y 3C) y Registro de Novedades durante la Recepción de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud (anexo 1).

Nota: En adquisiciones internacionales, cuando existan excursiones de temperatura, se consultará documentos proporcionados por el fabricante y/u Organismos Internacionales, según corresponda, que permitan sustentar la estabilidad del medicamento o dispositivo médico.

18 GARANTÍAS

De acuerdo a la normativa vigente, para el presente procedimiento de contratación se deberán presentar las siguientes garantías:

BASE LEGAL	APLICA	
	SI	NO



<p>“Art. 74.- Garantía de Fiel Cumplimiento.- Para seguridad del cumplimiento del contrato y para responder por las obligaciones que contrajeran a favor de terceros, relacionadas con el contrato, el adjudicatario, antes o al momento de la firma del contrato, rendirá garantías por un monto equivalente al cinco (5%) por ciento del valor de aquel. (...) Con cargo a la garantía de fiel cumplimiento se podrá efectivizar las multas que le fueren impuestas al contratista. (...)”</p>	X	
<p>“Art. 75.- Garantía por Anticipo.- Si por la forma de pago establecida en el contrato, la Entidad Contratante debiera otorgar anticipos de cualquier naturaleza, sea en dinero, giros a la vista u otra forma de pago, el contratista para recibir el anticipo, deberá rendir previamente garantías por igual valor del anticipo, que se reducirán en la proporción que se vaya amortizando aquél o se reciban provisionalmente las obras, bienes o servicios. Las cartas de crédito no se considerarán anticipo si su pago está condicionado a la entrega - recepción de los bienes u obras materia del contrato. El monto del anticipo lo regulará la Entidad Contratante en consideración de la naturaleza de la contratación.”</p>		X
<p>“Art. 76.- Garantía Técnica para ciertos Bienes.- (...) se exigirá, además, al momento de la suscripción del contrato y como parte integrante del mismo, una garantía del fabricante, representante, distribuidor o vendedor autorizado, la que se mantendrá vigente de acuerdo con las estipulaciones establecidas en el contrato. Estas garantías son independientes y subsistirán luego de cumplida la obligación principal. De no presentarse esta garantía, el contratista entregará una de las previstas en esta Ley por igual valor del bien a suministrarse, de conformidad con lo establecido en los pliegos y en el contrato. Cualquiera de estas garantías entrará en vigencia a partir de la entrega recepción del bien.”(mínimo 12 meses).</p>	X	

19 MULTAS

Conforme lo determina el segundo inciso del artículo 71 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, Las multas se impondrán por retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales conforme al cronograma valorado, así como por incumplimientos de las demás obligaciones contractuales, las que se determinarán por cada día de retardo; las multas se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato.

Mediante circular Nro. IESS-HCAM-GG-2023-0011-C, suscrito por el Doctor Jorge Luis Peñaherrera Yáñez, Gerente General, dispuso lo siguiente:“(...) se estandarice la aplicación de una multa de 3 por mil, calculada sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo estipulado en el contrato. La disposición contante en esta circular es de cumplimiento obligatorio, para todas las áreas involucradas en todas las fases de los procesos de Contratación Pública del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (...)

Las multas se impondrán por retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales conforme al cronograma valorado, así como por incumplimientos de las demás obligaciones contractuales, las que se determinarán por cada día de retardo; las multas se calcularán sobre el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato.

En los casos en que exista incumplimiento de entrega por caso fortuito o fuerza mayor conforme lo establecido en el artículo 30 del Código Civil, debidamente comprobados por el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, el contratista deberá notificarlo por escrito al Administrador del Contrato dentro del término de 3 días de acontecido el hecho, solicitando la prórroga correspondiente, misma que deberá ser aprobada por escrito por la Autoridad Competente.



En cualquier caso, que el contratista incurra en las causales para la determinación de una multa, la entidad contratante deberá seguir obligatoriamente el "Procedimiento para la imposición de multas al contratista" descrito en el Art. 293 del Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

Las multas causadas no serán retenidas ni devueltas por ningún concepto al contratista adjudicado.

En caso de que las multas superaren el 5% del valor del contrato el Hospital de Especialidad Carlos Andrade Marín podrá declarar, anticipada y unilateralmente la terminación del mismo, conforme lo dispuesto en el artículo 94 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

20 VIGENCIA DE LA OFERTA

La oferta se entenderá vigente por un plazo de 90 días a partir de su presentación, de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la LOSNCP.

21 ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

De suscribirse el contrato del presente proceso de adquisición, se sugiere como Administrador/a del Contrato al al/la Jefe/a de la Unidad Técnica de Genética y Molecular del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, quien velará por el cabal y oportuno cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones derivadas del contrato, de conformidad a los artículos 70 de la LOSNCP; y Art. 295 de su Reglamento General.

Entre las obligaciones y atribuciones del/la Administrador/a de contrato están:

- Coordinar todas las acciones que sean necesarias para garantizar la debida ejecución del contrato.
- Cumplir y hacer cumplir todas y cada de una de las obligaciones derivadas del contrato y los documentos que lo componen.
- Adoptar las acciones que sean necesarias para evitar retrasos injustificados, ya sea en las entregas parciales o totales, incluso evitará retrasos al cronograma valorado de trabajos, si el objeto es de obras.
- Imponer las multas a que hubiere lugar, las cuales deberán estar tipificadas en el contrato administrativo, para lo cual se deberá respetar el debido proceso.
- Administrar las garantías correspondientes, de conformidad con las normas que la regulan y en los casos que apliquen, esta obligación persistirá durante todo el periodo de vigencia del contrato, sin perjuicio que esta actividad sea coordinada con el tesorero de la entidad contratante o quien haga sus veces, a la que le corresponde el control y custodia de las garantías. En todo caso la responsabilidad por la gestión de las garantías será solidaria entre el administrador del contrato y el tesorero.
- Reportar a la máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado, cualquier aspecto operativo, técnico, económico y de cualquier naturaleza que pudieren afectar al cumplimiento del contrato.
- *Coordinar con los demás órganos y profesionales de la entidad contratante, que por su competencia, conocimientos y perfil, sea indispensable su intervención, para garantizar la debida ejecución del contrato (...); y,*
- Las demás inherentes a su designación como Administrador del Contrato.

22 SUGERENCIA DE DESIGNACIÓN DE COMISIÓN TÉCNICA O DELEGADO RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN PRECONTRACTUAL

Conforme lo dispuesto en el artículo 58 del RLOSNCP y el artículo Artículo 275.-de la Resolución Nro. R.E-SERCOP-2023-0134 del SERCOP, se sugiere se designe como encargados de la ejecución de la etapa precontractual del presente proceso a los siguientes funcionarios:

DESIGNACIÓN	NOMBRES	CARGO	C.I
-------------	---------	-------	-----



Profesional designado por la máxima autoridad quien presidirá	GABRIELA GEORGINA ZAPATA ERAZO	LABORATORISTA CLÍNICO 2	1715069348
Titular del área requirente o su delegado	ESPIN JARAMILLO EMILIA ALEJANDRA	LABORATORISTA CLÍNICO 2	1712753753
Técnico afín a la contratación	MORALES CAIZA GABRIELA NATHALY	LABORATORISTA CLÍNICO 1	1722708391

23 VARIACIÓN MÍNIMA DE LA PUJA

De conformidad al Art. 136 del Reglamento a la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación, Art. 180, 181 y 182 de la Resolución N° R.E-SERCOP-2023-0134 de la Normativa Secundaria del Sistema Nacional de Contratación Pública; que indica que la oferta ganadora de la puja será inferior al menos en un 5% del presupuesto referencial y la duración de la puja será de: 15 minutos.

24 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

- Garantizar el cumplimiento de porcentaje Valor Agregado Ecuatoriano ofertado.
- Entregar oportunamente reactivos y consumibles, según lo contemplado en las especificaciones técnicas, sin costo extra por el flete.
- Entregar toda la documentación requerida descrita en los numerales correspondientes a las recepciones administrativas y técnica.
- En caso de encontrarse en los 60 días próximos a la caducidad de los dispositivos médicos entregados, el contratista debe proceder al canje sin costo alguno para el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- Todos los productos ofertados deben contar con una fecha de caducidad al momento de la entrega no menor a 12 meses, excepto los que por su naturaleza tenga una estabilidad inferior a la solicitada, la misma que deberá ser sustentada por el registro sanitario.
- Entregar oportunamente los equipos solicitados en calidad de préstamo de uso según lo contemplado en las especificaciones técnicas, sin costo alguno para el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- En el caso que el bien a ser adquirido corresponda a uno de la lista de los CPCs publicados en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, que constan en el Anexo 20 de la Codificación y Actualizaciones de las Resoluciones del SERCOP, es obligación del proveedor adjudicado, previo a la suscripción del respectivo contrato, entregar a la entidad contratante, en calidad de documento habilitante, y dentro del término que establece la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública para el efecto, los requerimientos se indican en el anexo 20, según el nivel de transferencia de tecnología
- En el plazo de entrega se contemplará la entrega, instalación, capacitación y puesta en funcionamiento del o los equipos operativos e informáticos requeridos en préstamo de uso, se permitirá la implementación de equipos provisionales de iguales o mejores características que los definitivos que deberán cumplir con todas las certificaciones requeridas.
- El oferente deberá entregar un cronograma de visitas periódicas y mantenimientos preventivos programados calendarizados, que deberán realizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- Los mantenimientos preventivos de los equipos deben realizarse al menos dos veces al año o lo que indique el fabricante y el oferente deberá entregar un informe del trabajo realizado a la jefatura del laboratorio.



- Los mantenimientos correctivos, no tendrán límite de eventos, el oferente deberá garantizar un tiempo de respuesta máximo de 2 horas con asistencia telefónica y visita en el lugar del ingeniero hasta 4 horas después de la llamada.
- Los mantenimientos correctivos incluirán el cambio de repuestos requeridos de ser el caso, además el oferente deberá garantizar la provisión inmediata de estos para evitar la suspensión del servicio.

25 OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE

- Dar solución a las peticiones y problemas que se presentaren en la ejecución del contrato, en un plazo de 5 días contados a partir de la petición escrita formulada por el contratista.
- Plazo para realizar contratos complementarios.
- Proceder con los pagos una vez que el contratista ha dado cumplimiento a lo determinado en el contrato, observando para el efecto cada una de sus cláusulas.
- Verificar los documentos que el contratista debe presentar, de conformidad con los intereses institucionales.
- Determinar los stocks mínimos.
- Otorgar al contratista las facilidades necesarias para la recepción de los dispositivos médicos.
- Verificar el cumplimiento de las cantidades y especificaciones técnicas de los dispositivos médicos (requisitos del envase primario, envase secundario, rotulación y embalaje, estos últimos, establecidos en el registro sanitario);
- Solicitar aleatoriamente en caso de reportes de sospecha de falla de calidad, la realización del análisis del control post-registro por parte de la ARCSA
- Notificar al contratista de la caducidad de los dispositivos médicos.

Fecha: 21 de septiembre de 2023

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD:	
<hr/> Elaborado Dra. Mónica Benalcázar ANALISTA FASE PREPARATORIA	<hr/> Revisado por: Srta. Ing. Cecilia Julia Cruz Betancourt Jefa de la Unidad Técnica de Genética y Molecular
FIRMA DE APROBACIÓN:	
<hr/> Dra. Teresa Maribel Ponce Coello COORDINADORA GENERAL DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	