

## **SUBVENCION ECU-MOH-3141**

Financiado por el Fondo Global de Lucha contra el Sida, La Tuberculosis y la Malaria

**“PROYECTO PARA EL LOGRO DE LOS OBJETIVOS NACIONALES EN LA ELIMINACION DEL VIH COMO PROBLEMA DE SALUD PUBLICA, MEDIANTE LA DESCENTRALIZACION DE LOS SERVICIOS DE PRUEBA A NIVEL DE ATENCION PRIMARIA DE SALUD Y LA MEJORA EN EL SISTEMA DE RECOPILICACION DE DATOS”**

**Términos de referencia para la adquisición de 6 CENTRIFUGAS PARA LA FASE PREANALÍTICA DE MUESTRAS**

**JULIO 2023**

**TERMINOS DE REFERENCIA.**

|   |  |
|---|--|
| <b>TÍTULO DEL PROYECTO / NOMBRE DE LA SUBVENCIÓN:</b> | Proyecto para el logro de los objetivos nacionales en la eliminación del VIH como problema de salud pública, mediante la descentralización de los servicios de prueba a nivel de atención primaria de salud y la mejora en el sistema de recopilación de datos / ECU-H-MOH-3141. |
| <b>TÍTULO DE LA ADQUISICIÓN</b>                       | Adquisición de 6 centrifugas para la fase preanalítica de muestras   |

## 1. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud Pública (MSP), fue creado el 16 de junio de 1967, y su misión es “Ejercer la rectoría, regulación, planificación, coordinación, control y gestión de la Salud Pública ecuatoriana a través de la gobernanza y vigilancia y control sanitario y garantizar el derecho a la salud a través de la provisión de servicios de atención individual, prevención de enfermedades, promoción de la salud e igualdad, la gobernanza de salud, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología; articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho a la Salud”.

El Fondo Mundial (FM), desde el año 2005 viene financiando al país, la implementación de proyectos para frenar el avance de la epidemia de VIH/sida en el país, con la finalidad de que, entre gobiernos, la sociedad civil, el sector privado y las personas afectadas por las enfermedades puedan unir esfuerzos para la lucha contra la Malaria, Tuberculosis y el VIH/sida.

En este sentido y en el marco de la subvención ECU-H-MOH-3141 y las metas establecidas, a ejecutarse durante el 2023-2025, se establece la ejecución de las actividades del Proyecto Reducción de Enfermedades Cónicas transmisibles de mayor impacto en Ecuador: VIH, ITS, TB y hepatitis virales B y C, realizar y fortalecer acciones de promoción de la salud y prevención del VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), en establecimientos de salud del primer nivel de atención que cuentan con el servicio inclusivo, cuya función, para la población en general con énfasis en grupos de población clave (Hombres que tienen sexo con Hombres (HSH), personas transfemeninas y mujeres trabajadoras sexuales) y vulnerable.

## 2. JUSTIFICACIÓN DE LA COMPRA

En el sector salud es importante contar con equipos procesadores de muestra que permitan garantizar la veracidad de los resultados arrojados; estos equipos e instrumentos son el apoyo del personal médico y asistencial para la toma de decisiones, y son las herramientas por medio de las cuales se determina la ejecución de una acción donde está comprometida la vida.

La centrifugación es un método por el cual se pueden separar sólidos de líquidos de diferente densidad mediante una fuerza centrífuga. Una centrifuga es un aparato que aplica una fuerza centrífuga sostenida (esto es, una fuerza producida por rotación).

Las centrifugas son instrumentos que permiten someter a las muestras a intensas fuerzas que producen la sedimentación en poco tiempo de las partículas que tienen una densidad mayor que la del medio que las rodea.

Una de las fases para ejecutar el centrifugado es cuando se acelera el proceso de sedimentación, separando plasma y/o suero sanguíneo de los componentes celulares en un proceso de investigación sanguínea. La base física de la separación es la acción de la fuerza centrífuga sobre las partículas en rotación, que aumenta con el radio del campo rotacional y con la velocidad de rotación. La velocidad de sedimentación se determina por la densidad de las partículas.

Ante este fundamento, el equipamiento de un laboratorio destinado al análisis de muestras tiene que contar con equipos capaces de poder procesar ensayos para lo cual, la centrífuga es una pieza clave del equipo porque permitirá que se pueda separar las partículas sólidas de líquidos o separa los líquidos de la mezcla líquida, generalmente mediante el uso de la fuerza centrífuga.

### 3. OBJETIVO DE LA COMPRA

Adquisición de 6 de centrífugas para sedimentación, de baja producción.

### 4. DETALLE Y ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LA COMPRA

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   |   | <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO</b> |  |
| <b>EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)</b>            |   |   |  |
| <b>DATOS GENERALES</b>                      |   |   |  |
| CÓDIGO DNEPC Nº:                            | CEN-05-R15  |   |  |
| REVISIÓN:                                   | DÉCIMO QUINTA   |   |  |
| NOMBRE GENÉRICO:                            | CENTRÍFUGA PARA SEDIMENTACIÓN, BAJA PRODUCCIÓN              |   |  |
| VIGENTE DESDE:                              | 01/01/2023  |   |  |
| <b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>            |   |   |  |
| <b>ATRIBUTO</b>                             | <b>VALOR</b>  |   |  |
| <b>Control / Visualización / Material</b>   |   |   |  |
| Sistema de control                          | Programable tiempo y velocidad                              |   |  |
| Velocidad en revoluciones por minuto (RPM)  | Mayor o igual que 3500 rpm o su equivalente                 |   |  |
| Fuerza centrífuga relativa o fuerza g (RCF) | Menor o igual que 5000 x g                                  |   |  |
| Visualización de parámetros                 | Tiempo y velocidad  |   |  |
| Rango de temporizador                       | Desde 0 a mayor o igual que 95 min                          |   |  |
| <b>Rotor</b>                                |   |   |  |
| Número de tubos                             | Menor o igual que 16 tubos de 2 a 10 mililitros             |   |  |
| Diseño                                      | Permita acople de diferentes tipos de adaptadores o rotores |   |  |
| Tipo  | Ángulo fijo o cubo pivotante (basculante) o tubo vertical   |   |  |
| <b>Seguridad</b>                            |   |   |  |
| Alarmas                                     | Audibles o visuales   |   |  |
| Bloqueo de tapa                             | Requerido   |   |  |

| <b>Accesorios</b>   |   |
|---|---|
| Adaptador(es) y rotor(es)   | De acuerdo a lo solicitado por el Establecimiento de Salud  |
| <b>OTRAS ESPECIFICACIONES</b>   |   |
| Energía / Alimentación  | Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna)<br>Frecuencia: 60 Hz (Herzios)   |
| Garantía:   | Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien   |
| Entrenamiento / Capacitación  | Entrenamiento para el usuario.<br>Entrenamiento para el personal técnico en mantenimiento básico.<br>El entrenamiento será al menos una vez al momento de la entrega del bien.  |
| <b>CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL</b>  |   |
| Autorización de comercialización  | Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU. |
| Normas para el fabricante   | Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE   |
| Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional | IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.   |
| Certificado de calidad de producto  | Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Marcado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE   |

## **5. PLAZO DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA, FORMA Y CONDICIONES DE PAGO, LUGAR DE ENTREGA, FORMA DE ENTREGA Y PLAZO DE ENTREGA**

**5.1. PLAZO DEL CONTRATO:** El tiempo de duración del contrato será igual al tiempo estipulado en la oferta ganadora, el mismo que no podrá ser mayor a 65 días calendarios contados a partir de la fecha de suscripción de la orden de compra.

**5.2. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO:** El pago se realizará 100 % contra-entrega y una vez recibido el producto a entera satisfacción del Ministerio de Salud Pública en calidad de Receptor Principal, sin perjuicio de que se prevea entregas parciales

**5.3. LUGAR DE ENTREGA DE LOS CENTRÍFUGA:** El lugar inicial previsto para la entrega será las bodegas de ILS ubicado en Las Avellanas E 7-40 y los Cipreses. No obstante, y de ser el caso, se podrá establecer otro lugar de entrega, para lo cual comunicará oportunamente al proveedor sobre este particular.

**5.4. FORMA DE ENTREGA DE LOS ITEMS:** las entregas de los productos solicitados deberán estar en presentación individual y acordes al numeral 4 del presente documento.

**5.5 PLAZO DE ENTREGA:** 65 días calendario contados a partir de la suscripción de la orden de compra.

## 6. MODALIDAD DE COMPRA APLICADA

De acuerdo al Manual de Gestión Administrativa y Financiera de Corporación Kimirina, Sección Modalidad de Compras, donde se enuncia que se aplicará para la presente adquisición la MODALIDAD DE COMPRA DE BIENES Y/O CONTRATACION DE SERVICIOS, se enviará a los proveedores vía correo un detalle claro y preciso de los bienes y/o servicios requeridos.

## 7. FUENTE DE FINANCIAMIENTO:

La presente contratación será cubierta con los recursos disponibles en la siguiente línea presupuestaria y **el pago se realizará directamente a través del gestor administrativo que es Corporación Kimirina**

| Partida presupuestaria N.º | Módulo   | Descripción de la actividad   | Intervención                |
|----------------------------|--|---|-----------------------------|
| 120                        | Servicios diferenciados de diagnóstico del VIH | Adquisición de centrifugas para procesamiento de muestras fase preanalítica | Pruebas a nivel comunitario |

Presupuesto aprobado en el marco de la Subvención ECU-H-MOH-3141, mismo que fue aprobada el 12 de junio de 2023 por la Gerencia de Portafolio para América Latina y el Caribe del Fondo Mundial.

## 8. CUSTODIO DEL CONTRATO U ORDEN DE COMPRA

El Custodio Administrador del presente contrato u orden de compra, es el Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para enfermedades transmisibles del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y/o su delegado, quien será el encargado de realizar el seguimiento al proceso de compra hasta la entrega del equipo tecnológico, a entera satisfacción del adquirente y siempre y cuando se encuentren alineados al requerimiento objeto y al cumplimiento de plazos, pagos, lugar y forma de entrega, estipulados en el presente documento.

## 9. DETERMINACIONES PARA LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO

La recepción técnica estará a cargo de los responsables designados por el Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles del Ministerio de Salud Pública, para lo cual el proveedor deberá presentar los documentos que se soliciten para la recepción de acuerdo a los requerimientos de transferencia de tecnología para bienes adquiridos:

- Manual de uso y manejo de producto, en formato digital y en físico.
- CD o información en línea donde se dé a conocer información del producto, procedencia de materias primas, fechas y registros de producción.

- Certificados de calidad o normativa (escaneados) bajo los cual fuere desarrollado el producto (en caso que existiesen).
- Certificados de calibración del producto, dependiendo del caso.
- Cualquier otra información sobre estándares industriales de medidas, pruebas y control de calidad.
- Taller o curso de capacitación para conocer el correcto uso o manejo del producto.
- CD donde se exponga el curso o taller de capacitación que fue dado a personal ecuatoriano.

La entrega se realizará en las bodegas del operador logístico contratado, cumpliendo con las condiciones que garanticen el almacenamiento recomendado y la trazabilidad desde el proveedor durante su movilización y recepción.

## **10. GARANTÍAS APLICADAS**

En cuanto a garantías, éstas se aplicaran tomando en cuenta el principio de vigencia tecnológica establecido en el decreto No. 1515: *“(...) el principio de vigencia tecnológica implica la obligación de que la adquisición y arrendamiento de los bienes, así como la prestación de servicios en los que se contempla el uso de bienes específicos de los mencionados en este decreto, reúnan las condiciones de calidad necesarias para cumplir de manera efectiva la finalidad requerida, desde el momento de su adquisición y hasta por un tiempo determinado y previsible de vida útil (...)”*

### **10.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO PERIÓDICO**

El proveedor adjudicado deberá presentar un plan de mantenimiento preventivo periódico con un intervalo de tiempo de 6 meses como mínimo, mismo que será aplicado sin costo adicional durante el tiempo de vigencia de la garantía técnica, una vez culminada la misma será responsabilidad de la parte requirente extenderlo durante el tiempo de vida útil establecido dentro de la garantía técnica.

### **10.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

El proveedor contemplará la reparación inmediata en caso de daño o defecto de funcionamiento, la provisión e instalación de repuestos, accesorios, piezas o partes, así como la reposición temporal en caso de ser necesario.

### **10.3 GARANTÍA DE CALIDAD**

El proveedor adjudicado deberá entregar la garantía técnica que garantice que los productos entregados sean de calidad y cumplan con las especificaciones técnicas que constan en presente documento. Esta garantía entrará en vigencia a partir de la recepción de los bienes.

El plazo de vigencia de la garantía técnica de calidad será de doce meses; si la entidad contratante solicitare el cambio de los bienes considerados defectuosos, de mala calidad, y/o de tal magnitud que impida su normal uso, estos serán reemplazados por otros nuevos de la misma calidad y condiciones especificadas en el presente documento, sin costo adicional alguno para la unidad requirente.

**10.4 REPOSICIONES:** La Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control del Ministerio de Salud Pública solicitará al oferente la reposición inmediata de los ítems en las siguientes circunstancias:

a) Si luego de realizar el conteo de los ítems, se evidencia faltantes, se dejará la constancia por escrito y la reposición se hará efectiva en el término máximo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la novedad.

b) Si durante el proceso de recepción de los ítems, se evidencia que la marca y/o especificaciones son diferentes a las ofertadas y adjudicadas al oferente, se dejará la constancia por escrito y la reposición se hará efectiva en el término máximo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la novedad.

c) Si luego de la verificación del estado de los ítems, se evidencia daños derivados de un incorrecto manejo de estos durante su acondicionamiento y/o despacho de bodega del oferente y/o transportación hacia el lugar indicado por los contratantes, se dejará la constancia por escrito y la reposición se hará efectiva en el término máximo de 10 días calendarios contados a partir de la notificación de la novedad.

Si el oferente no procede a reponer los ítems según lo descrito en los literales a, b y c del párrafo anterior, los contratantes procederán a emitir una comunicación formal escrita, indicando el particular e informando el descuento del valor de cada ítem no recibido a satisfacción. En este contexto y solo si la actualización representa una diferencia material, se procederá a la elaboración de la respectiva adenda modificatoria a la orden de compra.

## **11. MULTAS APLICADAS**

Por cada día de retraso en la ejecución de las obligaciones contractuales por parte del proveedor, se aplicará la multa equivalente al 1% sobre el total del ítem que se encuentre pendiente de entrega, siempre y cuando el proveedor no entregue una justificación razonable y por escrito máximo con 10 días antes de las fechas de vencimiento pactadas para la entrega de la totalidad de los productos requeridos.

La deducción del precio será hasta un máximo del diez por ciento (10%) del precio del valor de la compra, y una vez alcanzado este máximo, se podrá considerar la resolución de la orden de compra.

## **12. PROCESO DE SELECCIÓN**

De acuerdo al manual de Gestión Administrativa y Financiera, el proceso se llevará a cabo a través del Concurso de Ofertas, del cual, resultará un ganador seleccionado por el Comité de Selección presidido por el Ministerio de Salud Pública.

### **12.1 Recepción de ofertas:**

La propuesta técnica y económica, junto con la documentación de soporte solicitada, se receptorán a nombre del Dr. Jaen Carlos Cagua Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles del MSP, en sobre cerrado identificado con el título de "PROCESO DE 6 UNIDADES DE CENTRÍFUGA PARA LABORATORIO". Se requerirá además que toda la documentación solicitada en formato físico y en sobre sellado sea entregada en la siguiente dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Sur, en la ciudad de Quito hasta las **17:00 del 31 de julio de 2023. Las ofertas deberá entregarlas en el piso 1 oficina 101, no dejar en Secretaría General.**

La convocatoria será abierta con la finalidad de que participen las empresas o personas naturales que dispongan, al listado de proveedores aprobados por el MSP y los proveedores calificados de Corporación Kimirina, así como la difusión en medios virtuales para la captación del mayor número de oferentes.

El proceso de llevar a cabo a través Concurso de Ofertas, del cual, resultará un ganador seleccionado por el Comité de Selección presidido por el Ministerio de Salud Pública.

## **12.2 Conformación del Comité Técnico de Selección**

El comité de selección estará integrado por 5 (cinco) miembros, los cuales contarán con los conocimientos necesarios para validar el dispositivo médico, los miembros se detallan a continuación:

1. Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública y/o su delegado
2. Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control y/o su delegado.
3. Gerente del Proyecto VIH y/o su delegado
4. Coordinador de la Unidad Técnica de Gestión del Fondo Mundial y/o su delegado.
5. Corporación Kimirina en calidad de secretario de la comisión.

La convocatoria será abierta, con base en el listado de proveedores (revisados en el Sistema Oficial de Contratación Pública del Ecuador) remitida por el Ministerio de Salud Pública a su Gestor Administrativo Kimirina.

## **12.3 Presentación de consultas al proceso:**

Las consultas se efectuarán únicamente vía correo electrónico con el Asunto: PROPUESTA PARA 6 UNIDADES DE CENTRÍFUGAS PARA LABORATORIO a las siguientes direcciones electrónicas: [carlos.cagua@msp.gob.ec](mailto:carlos.cagua@msp.gob.ec), con copia a: [rodrigo.tobar@msp.gob.ec](mailto:rodrigo.tobar@msp.gob.ec); [viviana.allauca@msp.gob.ec](mailto:viviana.allauca@msp.gob.ec) las cuales se recibirán hasta las **12:00 del 31 de julio de 2023**, tal como se establece en el cronograma del proceso de adquisición.

El Comité de Selección será el responsable de dar respuesta a las consultas presentadas. Las consultas y las aclaraciones serán remitidas a los oferentes vía correo electrónico, según el cronograma.

No se absolverán consultas que se presenten fuera del tiempo establecido.

## **12.4 Parámetros de evaluación y selección de propuestas**

### **DOCUMENTOS HABILITANTES:**

|   |
|---|
| 1. RUC de la empresa,   |
| 2. Certificado emitido por el SRI donde indica que se encuentra al día en sus obligaciones, |
| 3. Ficha Técnica del Producto.  |

**COSTO:** la oferta con el costo más bajo tendrá la mayor ponderación.

**CALIDAD:** la oferta que cumpla con la documentación técnica requerida tendrá la mayor ponderación.

### 13. CONSIDERACIONES

Todos los documentos del numeral 12.4, del presente documento, deberán presentarse en un sobre cerrado el cual será abierto por el comité de compras designado por el Ministerio de Salud Pública, en la fecha estipulada en el cronograma del proceso.

Las ofertas que no se reciban en el periodo establecido no serán tomadas en cuenta en el proceso.

### 14. CRONOGRAMA APLICADO AL PROCESO

| <b>DETALLE DE PROCESOS</b>                                     | <b>FECHAS</b>                        |
|--|--------------------------------------|
| <b>Aprobación de Términos de Referencia</b>                    | <b>21 de julio de 2023</b>           |
| <b>Envío de cartas de invitación y términos de referencia:</b> | <b>24 de julio de 2023</b>           |
| <b>Consultas y aclaraciones a los oferentes:</b>               | <b>Hasta el 26 de julio de 2023</b>  |
| <b>Respuesta a consultas y aclaraciones a los oferentes:</b>   | <b>Hasta el 27 de julio de 2023</b>  |
| <b>Recepción de ofertas</b>                                    | <b>Hasta el 31 de julio de 2023</b>  |
| <b>Evaluación de Ofertas:</b>                                  | <b>01 de agosto de 2023</b>          |
| <b>Notificación de Adjudicación:</b>                           | <b>02 de agosto de 2023</b>          |
| <b>Firma de la orden de compra:</b>                            | <b>Hasta el 04 de agosto de 2023</b> |