

ANEXO N° 04

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN — BIENES

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. AREA USUARIA / DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN

UNIDAD DE INNOVACIÓN Y SOPORTE DIAGNÓSTICO

2. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición del kit de Secuenciamiento de nueva generación para Virus SARS-CoV-2 para el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud – INS.

3. FINALIDAD PÚBLICA

El presente proceso de selección busca contar con ADQUISICIÓN DE KIT DE SECUENCIAMIENTO GENÓMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS- CoV-2 PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, necesario para la prevención y control de enfermedades de importancia en salud pública, con la finalidad de realizar la vigilancia genómica del virus SARS-CoV-2, de forma oportuna de las muestras obtenidas a nivel nacional, y con ello, contribuir con las medidas sanitarias de seguimiento, control y respuesta ante la aparición o resurgimiento de nuevos linajes que pueden comprometer la salud pública.

4. ANTECEDENTES

El Instituto Nacional de Salud a través de la plataforma de vigilancia genómica del Centro Nacional de Salud Pública, viene realizando la secuenciación genómica de muestras de pacientes con resultados positivos para SARS-CoV-2.

Los objetivos de esta vigilancia son identificar las variantes presentes en el país, registrar su comportamiento epidemiológico, detectar de manera oportuna las variantes de interés (VOI) y las variantes de preocupación (VOC) para la salud pública que hayan ingresado a nuestro territorio y caracterizar su posible participación en casos especiales como reinfecciones, vacunados, entre otros. Se realizan dos tipos de Vigilancia: La Vigilancia Aleatoria que secuencia muestras escogidas al azar entre aquellas que hayan resultado positivas a alguna prueba molecular; y la Vigilancia Focalizada que secuencia muestras de contactos, estudios de brotes, casos clínicos inusuales, u otras muestras con antecedentes epidemiológicos relevantes. Por tal motivo, es necesario abastecer al Centro Nacional de Salud Pública con la contratación del KIT DE SECUENCIAMIENTO GENÓMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS- CoV-2 con la finalidad de cumplir con las metas y objetivos Institucionales.

5. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

Adquisición del KIT DE SECUENCIAMIENTO GENÓMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS- CoV-2 PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, necesario para realizar la vigilancia genómica del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) y con ello brindar respuesta oportuna a la población y contribuir con las medidas sanitarias de seguimiento, control y respuesta de las enfermedades de importancia en salud pública.



6. REQUERIMIENTO O CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

a) Descripción del bien

N°	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
01	B358600094098	KIT DE SECUENCIAMIENTO GENÓMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2	UNIDAD	2304

b) Características técnicas del bien:

Nombre: KIT DE SECUENCIAMIENTO GENÓMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2

Característica: Kit o set de insumos para la determinación del genoma completo de SARS-CoV-2 mediante secuenciación de siguiente generación (NGS).

Componentes del Kit:

Kit secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2 para preparación y secuenciación de librerías de fragmentos.

- Con cobertura mayor a 400x cuando la tecnología está basada en secuenciamiento de fragmentos cortos.

- Con cobertura >30x cuando la tecnología está basada en fragmentos largos.

Kit de extracción de ARN viral.

- Extracción de ARN viral a partir de muestras de hisopado nasal y/o faríngeo en medio de transporte viral compatible (previa estandarización) con el kit de secuenciación ofertado.

Kit de cuantificación de librerías de fragmentos compatible (previa estandarización) con el kit de secuenciación ofertado.

Kit de purificación de librerías de fragmentos magnéticos (solo si el procedimiento recomendado por el fabricante lo requiera).

- Purificación de librerías de fragmentos basado en perlas magnéticas. Consumibles de kit.

- Puntas o tips con filtro, tubos descartables, placas de PCR descartables, placas de fondo hondo descartables, tapas de placas, reservorios descartables, entre otros de acuerdo a la cantidad de determinaciones solicitada. Los kits y consumibles deben ser compatibles con los equipos en cesión a ser ofertados.

Documentos:

- Copia simple de Certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad de los lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos y del Kit de Secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2 emitido por el fabricante.
- Copia simple de información técnica del Kit y sus componentes.
- Copia simple de Catálogo y/o código del kit y sus componentes.
- Copia simple de Certificado de manufactura o documento similar que indique que los equipos en cesión en uso cumplen con las especificaciones esperadas luego de su fabricación.

Documentos:

De acuerdo a lo señalado dentro de las características.

Porcentaje Pureza

No aplica.

Forma de presentación:

Kit.

Densidad

No aplica.



Fórmula

No aplica.

Peso Molecular

No aplica.

PH

No aplica.

Temperatura de Almacenamiento

Según lo que indique el fabricante para cada componente del kit. El proveedor debe garantizar congeladoras y refrigeradoras para almacenar los componentes del kit hasta su Consumo.

Vigencia

Vigencia del kit no menor a 3 meses

c) KIT DE SECUENCIAMIENTO GENÓMICO DE ARN VIRAL POR SECUENCIAMIENTO DE NUEVAGENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2.

CANTIDAD: 2304 DETERMINACIONES.

- La cantidad de equipos ofertados en cesión en uso variara de acuerdo al protocolo propuesto por la empresa que adjudique el proceso.
- El kit de alta producción (para el Instituto Nacional de Salud incluye: kit de secuenciamiento, kit de extracción de ARN viral, kit de cuantificación de librerías, kit de purificación de librerías (en caso el protocolo lo requiera), los consumibles, el equipo principal, equipos complementarios, e instrumentos de medición (micropipetas) para el procesamiento de las determinaciones adquiridas.

c.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA REALIZAR EL PROCESAMIENTO DE LAS DETERMINACIONES ADQUIRIDAS.

Los equipos en cesión en uso como: el equipo principal (secuenciador genómico) y equipos complementarios (equipo automatizado para extracción de ARN, termociclador para PCR convencional, fluorómetro, entre otros) deberán demostrar su operatividad durante la puesta en marcha en el laboratorio. Los equipos cesionados serán entregados al Área de Innovación y Desarrollo (INDE) en el Laboratorio de Microbiología y Biomedicina del INS, donde se verificará el cumplimiento de las especificaciones requeridas con visto bueno de la Unidad de Patrimonio, Servicios Generales y Transporte.

- El secuenciador genómico y el equipo de extracción de ARN no deben tener una antigüedad mayor de 03 años de fabricación, el mismo que será verificado con certificado de manufactura o carta o declaración jurada emitida por la empresa, fabricante y/o similares.

Acerca de los instrumentos de medición (micropipetas) deberán ser nuevos y con calibración de



fábrica según los rangos señalados en el listado de **INSTRUMENTOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS PARA SECUENCIAMIENTO**, indicado en el Numeral 6 literal c.2.

Duración de la cesión en uso:

La cesión en uso de los equipos e instrumentos tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.

c.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA 2304 DETERMINACIONES:

EQUIPO PRINCIPAL - SECUENCIADOR GENÓMICO:

Descripción

El equipo debe permitir el secuenciamiento de genomas completos del virus SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopado nasal y/o faríngeo basados en protocolos validados y publicados en revistas científicas.

Características

- Rendimiento mínimo 1 Gb (Gigabases) por corrida.
- Producción mínima de 96 muestras semanales.
- Permite caracterizar al menos el 90% del genoma completo del SARS-CoV-2
- Cobertura (o cobertura promedio o cobertura de profundidad o coverage o coverage depth o depth) mayor a 400x en caso la tecnología secuenciamiento de fragmentos cortos o mayor a 30x en caso la tecnología secuenciamiento de fragmentos largos.

Requerimiento eléctrico

Compatible con el suministro estándar nacional (220V de 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada.

En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Accesorios de acuerdo a la tecnología ofertada.
- UPS On-Line que permita una autonomía mínima de 15 minutos en caso sea recomendable para el equipo ofertado.
- Transformador en caso sea recomendable para el equipo ofertado.
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO – EQUIPO PARA EXTRACCIÓN DE ARN:

Descripción

Permite extraer ARN a partir de muestra: hisopado nasal y faríngeo en medio de transporte viral.

Característica

- Equipo para la extracción de ARN viral en formato placa a partir de muestras de hisopado nasal y faríngeo.
- La cantidad de equipo para extracción de ARN viral debe garantizar la producción mínima solicitada (32 determinaciones por lote de extracción).
- Si la tecnología de extracción es basada en uso de tips estos deberán ser con filtro y descartables.

Requerimiento eléctrico

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.



Accesorios y complementos

- Accesorio: UPS On-Line adecuado para el equipo ofertado y que permita una autonomía mínima de 15 minutos.
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - TERMOCICLADOR PARA PCR CONVENCIONAL*:**Descripción**

Permite realizar los ciclos de temperatura necesarios para la amplificación de fragmentos por Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) y transcripción reversa (RT), de acuerdo al protocolo del kit ofertado.

Características

Bloques de 96 pocillos x 0.2 ml.

- Material del bloque: aluminio o similar.
- Máxima rampa de velocidad: entre 2 a 4°C/s.
- Uniformidad de temperatura: entre 0.1 a 0.2°C.
- Precisión: entre 0.1 a 0.2 °C.
- Memoria para almacenamiento de al menos 100 programas típicos.
- Tapa caliente para evitar evaporación.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Accesorio: UPS On-Line adecuado para el equipo ofertado y que permita una autonomía mínima de 15 minutos.
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - TERMOCICLADOR PARA PCR EN TIEMPO REAL*:**Descripción**

Permite realizarlos ciclos de temperatura necesarios de una Reacción en Cadena de la Polimerasa acoplada a transcripción reversa (RT-PCR) en tiempo real, además para realizar reacciones de secuenciamento.

Características

- Mínimo 48 muestras por corrida.
- Máxima rampa de velocidad: entre 2 a 5°C/s.
- Uniformidad de temperatura: entre 0.2 a 0.5 °C.
- Precisión: entre 0.2 a 0.5 °C.
- Sistema óptico para detectar al menos 4 canales de detección de fluorescencia.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Accesorio: UPS On-Line adecuado para el equipo ofertado y que permita una autonomía mínima de 15 minutos.
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - COMPUTADOR:**Descripción**

Para almacenamiento de datos generados por el secuenciador y análisis básicos.



Características

- Procesador mínimo i7 o similar de 11va generación.
- Mínimo RAM de 16 Gb.
- Almacenamiento mínimo de 2 Teras.
- Pantalla de tamaño mínimo de 27 pulgadas.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Cada computador debe contar con 02 discos duro externo mínimo de 1 Tera de capacidad.
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - FLUORÓMETRO PARA CUANTIFICAR ÁCIDOS NUCLEICOS*:**Descripción**

Permite medir con precisión la cantidad de ADN y ARN basado en fluorescencia.

Característica

- Equipo para cuantificación de ADN y ARN.
- Brinda resultados en menos de 5 segundos por muestra.
- Requiere entre 1 - 5 µL de muestra problema.
- Exporta los datos hacia un dispositivo USB.
- Usa fluoróforos específicos para la cuantificación de ARN y ADN.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto. Duración de la cesión en uso: La cesión en uso del equipo tendrá una duración hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - MINI CENTRÍFUGA DE PLACAS*:**Descripción**

Permite centrifugar muestras en placas PCR o microplacas.

Características

- Intervalo de velocidad 300 - 2500 rpm.
- Capacidad para 02 placas de PCR de 96 pocillos.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Soporte para placas de PCR de 96 pocillos (si el equipo lo requiere).
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - AGITADOR DE TUBOS DE 1.5 ML*:**Descripción**

Permite mezclar muestras en viales de 1.5 mL.



Características

- Intervalo de velocidad controlada.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Adaptador para tubos de 1.5 mL de capacidad (si el equipo lo requiere).
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - MINI CENTRÍFUGA DE TUBOS DE 1.5 ML*:**Descripción**

Permite centrifugar muestras en tubos de 1.5 mL.

Características

- Intervalo de velocidad mínima de 300 rpm.
- Capacidad mínima para 06 viales.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Soporte para tubos de 1.5 mL (si el equipo lo requiere).
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - AGITADOR DE PLACA*:**Descripción**

Permite mezclar volúmenes pequeños en placa PCR.

Características

- Agitador con una velocidad ajustable hasta 3000 rpm.

Alimentación eléctrica

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos:

- Soporte para placas de 96 pocillos (si el equipo lo requiere).
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

EQUIPO COMPLEMENTARIO - CONGELADOR VERTICAL DE LABORATORIO:**Descripción**

Para el almacenamiento ARN extraído.

Características

- Temperatura del Congelador entre a -70°C a -86 °C.
- Equipo vertical tipo armario.
- Con sistema de alarma al variar la temperatura.
- Capacidad mínima 490 litros.
- Con sistema de alarma al salir del rango de temperatura predeterminado.



Requerimiento eléctrico

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Accesorio: UPS On-Line adecuado para el equipo ofertado y que permita una autonomía mínima de 15 minutos.
- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto. Duración de la cesión en uso:

EQUIPO COMPLEMENTARIO - REFRIGERADORA/CONGELADORA VERTICAL DE LABORATORIO:**Descripción**

Para el almacenamiento de reactivos del kit de secuenciamiento y reactivos ofertados según las recomendaciones del fabricante.

Características

- Temperatura del refrigerador entre 1 hasta 10 °C o acorde a las condiciones de almacenamiento requeridas para los kits ofertados.
- Temperatura del congelador entre -10°C hasta -25°C o acorde a las condiciones de almacenamiento requeridas para los kits ofertados.
- El equipo debe ser 2 en 1, es decir debe contar con refrigerador y congelador en un mismo equipo.

Requerimiento eléctrico

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos

- Debe incluir todos los accesorios necesarios de acuerdo al protocolo propuesto.

Cantidad de equipos en Cesión en Uso:

- SECUENCIADOR GENOMICO (01).
- EQUIPO PARA EXTRACCIÓN DE ARN (01).
- TERMOCICLADOR PARA PCR CONVENCIONAL* (02).
- TERMOCICLADOR PARA PCR EN TIEMPO REAL*(01).
- FLUORÓMETRO PARA CUANTIFICAR ACIDOS NUCLEICOS* (01).
- COMPUTADOR (02).
- MINI CENTRÍFUGA DE PLACAS* (01).
- AGITADOR DE TUBOS DE 1.5 ML* (01).
- MINI CENTRÍFUGA DE TUBOS DE 1.5 ML* (01).
- AGITADOR DE PLACA* (01).
- CONGELADOR VERTICAL DE LABORATORIO (01).
- REFRIGERADORA/CONGELADORA VERTICAL DE LABORATORIO (01).

(*) Estos equipos complementarios serian opcionales de acuerdo al protocolo del kit y reactivos ofertados y/o la tecnología propuesta.

En caso el proveedor presente un equipo automatizado para la preparación de librerías en cesión en uso en reemplazo de los equipos complementarios necesarios para la preparación de librerías, este equipo debe tener las siguientes características:



EQUIPO AUTOMATIZADO PARA PREPARACION DE LIBRERIAS GENÓMICAS

Descripción:

Permite la preparación de librerías de modo automatizado.

Características:

- Equipo para la preparación de librerías para secuenciación.
- El equipo reemplaza a los equipos complementarios (termociclador, minicentrífuga de placas y tubos, agitador de tubos, centrífuga, agitador de placas y entre otros) necesarios para la preparación de librerías de fragmentos, de acuerdo al protocolo o tecnología propuesta.
- El stock de determinaciones del equipo de preparación de librerías debe garantizar la producción mínima de 96 determinaciones por semana.
- Si la tecnología de preparación de librerías es basada en el uso de consumibles estos deben ser descartables.
- Contar con un sistema de descontaminación por los ultravioleta (UV).

Requerimiento eléctrico:

- Compatible con el suministro estándar nacional (220V a 240V de CA; entre 6 - 15A; entre 50 - 60Hz) y de acuerdo con la tecnología ofertada. En caso el equipo no sea compatible con el suministro estándar nacional el proveedor deberá proporcionar los accesorios necesarios para el adecuado funcionamiento del equipo.

Accesorios y complementos:

- Accesorio: UPS On-Line adecuado para el equipo ofertado y que permita una autonomía mínima de 15 minutos.

INSTRUMENTOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS PARA SECUENCIAMIENTO:

INSTRUMENTOS: Micropipetas manual o automática monocanal y multicanal para dispensar distintos volúmenes para procesamiento de muestras.

- (3) Micropipeta monocanal para dispensar de volúmenes de 0.5 - 10 µl.
- (3) Micropipeta monocanal para dispensar de volúmenes de 2 - 20 µl.
- (3) Micropipeta monocanal para dispensar de volúmenes de 20 - 200 µl.
- (3) Micropipeta monocanal para dispensar de volúmenes de 100 - 1000µl.
- (2) Micropipeta multicanal de 8 canales de 0.5 - 10 µl.
- (2) Micropipeta multicanal de 8 canales de 50 - 300 µl.
- (2) Micropipeta multicanal de 12 canales de 2 - 20 µl.
- (2) Micropipeta multicanal de 12 canales de 20 - 200 µl.

Accesorios: Soportes para micropipetas monocanal y multicanal.

Los instrumentos estarán en cesión en uso hasta agotar el stock de las determinaciones adquiridas.

Nota: la información del listado "MICROPIPETA DE ALTA PRECISIÓN" es referencial, el número de micropipetas y su rango volumétrico dependerá del protocolo propuesto por el fabricante.



Debe incluir certificado de calibración o certificado de manufactura o documento similar de fabrica para las micropipetas. Este documento deberá presentarse al momento de la entrega al Laboratorio de INDE.

En caso que durante el tiempo de ejecución los instrumentos de medición presenten fallas o expire el certificado, el proveedor debe renovarlos en condiciones similares, para lo que tiene un plazo máximo de 48 horas para devolverlos, o entregar una de las mismas características con certificado vigente.

d) Documentación de presentación obligatoria para acreditar cumplimiento de características técnicas

Como parte de la oferta para la Admisión

El proveedor a fin de poder acreditar el cumplimiento de las características técnicas deberá adjuntar: Para los KIT DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2:

PARA EL KIT DE EXTRACCION DE ARN VIRAL:

- Inserto o manual de instrucciones de uso emitido por el fabricante. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.
- Informe técnico u otro documento del fabricante que demuestre la compatibilidad del kit de extracción con el kit de secuenciamiento ofertado. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

PARA EL KIT DE SECUENCIAMIENTO DE NUEVA GENERACIÓN PARA VIRUS SARS-CoV-2:

- Inserto o manual de instrucciones de uso emitido por el fabricante. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

PARA LOS EQUIPOS EN CESIÓN EN USO:

- Documento de las características técnicas (brochure, folletería, hojas técnicas o catálogos) de el/los equipo/sen cesión en uso, subrayando las características o condiciones que acrediten los requerimientos técnicos mínimos señalados en el **Numeral 6 literal c.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN DE USO PARA 2304 DETERMINACIONES.**

Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

- Informe (o su equivalente) que acredite que los equipos de secuenciador genómico y equipo automatizado para extracción de ARN han sido verificados con muestras humanas. El citado documento podrá ser emitido por la casa matriz y/o el contratista (refrendado con un especialista: profesional de las ciencias biológicas, Biólogo Molecular o similares). Si el documento se



encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.

Para los accesos y complemento de cada equipo de cesión de uso, tanto principal y complementario debe presentarse una declaración jurada de compromiso en donde indique cada característica requerida. Asimismo, una declaración jurada para los instrumentos necesarios para el procesamiento de las muestras como su accesorio, en donde indique que cuenta con el certificado de calibración o certificado de manufactura o documentos similar de fábrica de los instrumentos (micropipetas).

Los postores deberán presentar de manera obligatoria Ficha Técnica del producto (Anexo- A), señalando el cumplimiento de cada especificación requerida, de no presentar la referida ficha, la oferta será no admitida.

Como parte de la ejecución contractual

Para llevar a cabo la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- La orden de compra o guía de internamiento.
- Copia simple de Información técnica del Kit y sus componentes o documentos similares (folletos, instrucciones de uso, inserto de kit, entre otras).
- Copia simple de Catalogo y/o código del kit y sus componentes.
- Copia simple de Certificado de manufactura o carta o declaración jurada del equipo secuenciador genómico y el equipo de extracción de ARN que indique que cumplen la antigüedad requerida y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación.
- Copia simple de certificado de calibración de fabrica o certificado de manufactura de fabrica o documento similar de fabrica para los instrumentos de medición (micropipetas) donde se indique que presentan características esperadas luego de su fabricación y/o calibración de fábrica. Este documento deberá presentarse al momento de la entrega al Laboratorio INDE.
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo - B) y Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo - C), cada vez que se efectúe la entrega, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a la requerida en la Ficha Net.

e) Vigencia del producto

La vigencia de los productos deberá ser igual o mayor al plazo indicado en las fichas técnicas de cada producto, conforme a lo señalado en el punto b) Características técnicas del producto.

Canje del producto:

El canje de los productos podrá ser solicitado a partir de 30 días anteriores al vencimiento del producto entregado por única vez, debiendo el contratista, efectuar el ingreso de un nuevo lote del kit ofertado inicialmente, en la misma cantidad a ser cambiada y con una fecha de vencimiento igual o mayor a lo requerido en la ficha net, contados a partir de la fecha de entrega de canje, en el plazo



no mayor de (5) días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de la notificación. Para ello, el contratista presentará carta de compromiso de canje (Anexo N° B), al momento de internar los bienes.

7. CLAUSULAS ESPECIALES

No aplica

8. CONDICIONES PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE COVID-19 Y OTRAS CLÁUSULAS

Condiciones para la prevención y control de covid-19:

El contratista es responsable del cumplimiento de las normas, protocolos y/o medidas de bioseguridad y/o control sanitario emitidas por el Estado y por el INS como prevención y control de la propagación del COVID-19. Estos deberán ser aplicados al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

Por otro lado, el contratista y todo su personal deberán cumplir obligatoriamente las medidas sanitarias adoptadas por la Entidad tales como:

- a) Uso obligatorio de la mascarilla, durante la realización de las prestaciones en las instalaciones de la Entidad.
- b) Respetar los protocolos sanitarios en el ingreso a las instalaciones de la Entidad, tanto de manera peatonal como en unidades vehiculares, respecto al uso de alcohol en gel y control de temperatura corporal.
- c) Mantener la distancia social no menor de 1.5 metros entre personas mientras permanezcan en las instalaciones de INS.
- d) Lavarse las manos con agua y jabón por un tiempo mínimo de 20 segundos o usar alcohol en gel.
- e) Evitar aglomerarse o permanecer mayor tiempo del necesario en los pasadizos, servicios higiénicos, entre otros.

Sobre el uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19:

El CONTRATISTA se compromete a cumplir y respetar las disposiciones sobre las medidas a seguir para evitar los contagios y propagación del COVID-19, respecto al uso del carné o certificado de vacunación contra la COVID-19, establecidas en el Decreto Supremo N° 179-2021-PCM y sus modificatorias o norma que los sustituya; así como los lineamientos para la presentación de carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 emitido por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud. Estas deberán ser aplicadas al inicio, durante y hasta la finalización de la ejecución del servicio, en los extremos que correspondan teniendo en cuenta el tipo de servicio a ejecutar.

EL CONTRATISTA para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de Salud deberá presentar el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19. Asimismo, cuando EL CONTRATISTA disponga de personal para llevar a cabo la ejecución de la prestación, el personal que intervendrá en la ejecución deberá portar y presentar para el ingreso a las instalaciones del Instituto Nacional de



Salud el carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19.

Asimismo, cuando la ejecución de la prestación se realice de manera presencial, EL CONTRATISTA deberá presentar al inicio efectivo de la prestación, copia de su carné o certificado de vacunación contra la COVID-19 físico o virtual, que acredite que haber recibido el esquema completo de vacunación contra la COVID-19; así como del personal que intervendrá en la ejecución de la prestación, cuando corresponda.

Cláusula anticorrupción

El contratista declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del RLCE, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación a la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

Asimismo, el contratista se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del RLCE.

Además, el contratista se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Cláusula de confidencialidad (de ser el caso)

El contratista se compromete a mantener en reserva y a no revelar a terceros, sin previa autorización escrita del INS, toda información que le sea suministrada por ésta última y/o sea obtenida en el ejercicio de las actividades a desarrollarse o conozca directa o indirectamente para la realización de sus tareas, excepto en cuanto resulte estrictamente necesario para el cumplimiento de la Orden de Compra y/o Servicio, en adelante "el contrato".

El contratista deberá mantener a perpetuidad la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de cualquier información y documentación a la que se tenga acceso a consecuencia de la ejecución del contrato, quedando prohibida revelarla a terceros.

Dicha obligación comprende la información que se entrega, como también la que se genera durante la realización de las actividades previas a la ejecución del contrato, durante su ejecución y la producida una vez que se haya concluido el contrato.

Dicha información puede consistir en informes, recomendaciones, cálculos, documentos y demás datos compilados o recibidos por el proveedor. Asimismo, aun cuando sea de índole pública, la información vinculada a la ejecución y conclusión, no podrá ser utilizada por el proveedor para fines publicitarios o de difusión por cualquier medio sin obtener la autorización correspondiente del INS.

Los documentos técnicos, estudios, informes, grabaciones, películas, programas informáticos y todos los demás que formen parte de su cotización y su propuesta y que se deriven de las prestaciones contratadas serán de exclusiva propiedad del INS. En tal sentido, queda claramente establecido que



el contratista, no tiene ningún derecho sobre los referidos productos, ni puede venderlos, cederlos o utilizarlos para otros fines que no sean los que se deriven de la ejecución del presente contrato.

9. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme del INS, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante D.S. N° 344-2018-EF).

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de tres (03) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de (12) MESES, contabilizado a partir de la emisión de la conformidad.

10. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL

a) Del proveedor

Conforme a los requisitos de calificación.

b) Del personal

PERSONAL CLAVE

- Supervisor de la Instalación.

FORMACIÓN ACADÉMICA

Requisitos:

El título profesional de ingeniería eléctrica o ingeniería de sistemas o ingeniería electrónica con experiencia en instalación de equipos de secuenciamiento o similares del personal clave requerido como Supervisor de la instalación.

Acreditación:

- Título profesional del Ingeniero será verificado por el comité de selección en el Registro Nacional de Grados Académicos y Títulos Profesionales en el portal web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU a través del siguiente link: <https://enlinea.sunedu.gob.pe/> // o en el Registro Nacional de Certificados, Grados y Títulos a cargo del Ministerio de Educación a través del siguiente link :



<http://www.titulosinstitutos.pe/>, según corresponda.

- Certificado de capacitación de la casa matriz del equipo principal - Secuenciador y del equipo complementario – Equipo de extracción ARN viral ofertado con un mínimo de 12 horas.

PERSONAL NO CLAVE

- Encargado de la inducción

FORMACIÓN ACADÉMICA

Requisitos:

El título profesional de Biología, tecnología médica del personal no clave con experiencia en aplicaciones genómicas con experiencia mínima de 01 año en aplicaciones genómicas (secuenciamiento de genomas virales y/o bacterianos) del personal no clave requerido como encargado de la Inducción. De presentarse experiencia ejecutada paralelamente (traslape), para el cómputo del tiempo de dicha experiencia sólo se considerará una vez el periodo traslapado.

Acreditación:

- Título profesional será verificado por el comité de selección en el Registro Nacional de Grados Académicos y Títulos Profesionales en el portal web de la Superintendencia Nacional de Educación Superior Universitaria - SUNEDU a través del siguiente link: <https://enlinea.sunedu.gob.pe/> // o en el Registro Nacional de Certificados, Grados y Títulos a cargo del Ministerio de Educación a través del siguiente link: <http://www.titulosinstitutos.pe/>, según corresponda,
- La experiencia del personal no clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: (i) copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.
- Certificado o constancia de capacitación de la casa matriz en aplicaciones genómicas con un mínimo de 12 horas.

Los documentos señalados del personal clave y no clave, deberán ser presentados para la suscripción del contrato, a excepción de la experiencia del personal clave.



11. MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCION CONTRACTUAL



DEL CONTROL POSTERIOR:

El INS está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados en concordancia con las pruebas analíticas declaradas en la Ficha Técnica (Anexo - A). Este control posterior se realizará, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionado a la calidad del producto. La queja o reclamo será evaluada por la entidad, quien evaluará la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.



En caso el resultado analítico es "conforme", el costo de dichos controles será asumido por el INS, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior con resultado "no conforme", el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (Prueba de Dirimencia) dentro de los siete (7) primeros días calendarios posteriores a la recepción de la comunicación por parte del INS, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de Dirimencia, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o Dirimencia. Entre tanto el(los) lotes observados serán repuestos o cambiados por el contratista en un plazo no mayor a 05 días calendario desde suscitado el hecho.

De presentarse fallas en la operatividad del equipo se emitirá un reporte vía correo electrónico declarado (correo de la empresa) dirigido al proveedor; quien realizará las evaluaciones correspondientes y emitirá un informe técnico sobre lo ocurrido, de confirmarse las fallas en el equipo, estas deben solucionarse en un plazo no mayor a 30 días calendarios contados a partir de la notificación al proveedor, a fin de no alterar la ejecución de la presentación del servicio que brinda el INS.

Así mismo, el proveedor debe reponer las pérdidas de materiales, reactivos y componentes que se produzcan por razones inherentes al funcionamiento defectuoso del equipo, durante la ejecución contractual.

El INS no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo, fuera de los términos estipulados contractualmente.

12. LUGAR DE ENTREGA O EJECUCION DE LA PRESTACION

Los consumibles serán entregados en el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud, sito en Av. Defensores del Morro N°2268-Chorrillos. Horario de Atención; lunes a viernes de 8:00 hrs. a 16:00 hrs. Los equipos en cesión en uso y los instrumentos de medición serán entregados al Laboratorio del Área de Innovación y Desarrollo (INDE) – Laboratorio de Microbiología y Biomedicina con visto bueno de la Unidad de Patrimonio, Servicios Generales y Transporte, sito en Av. Defensores del Morro N°2268-Chorrillos. Horario de Atención; lunes a viernes de 8:00 hrs. a 16:00 hrs.



13. CONDICIONES DE ENTREGA.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar los siguientes documentos:

- La orden de compra o guía de internamiento.
- Copia simple de Certificado de análisis o Certificado de Calidad o Conformidad de los lotes del Kit de extracción de ácidos nucleicos y del Kit de Secuenciación del genoma completo de SARS-CoV-2 emitido por el fabricante.
- Copia simple de Información técnica del Kit y sus componentes o documento similar (folletos, instrucciones de uso, inserto de kit, entre otras) - Copia simple de Catalogo y/o código del kit y sus componentes.



- Copia simple de Certificado de manufactura o carta o declaración jurada del equipo secuenciador genético y equipo de extracción de ARN que indique que los equipos en cesión en uso cumplen los años de antigüedad y con las especificaciones esperadas luego de su fabricación.
- Ficha Técnica del producto (Anexo- A).
- Copia de la Declaración Jurada de compromiso de canje por vencimiento de producto (ver Anexo - B) y Declaración Jurada de Responsabilidad por vicios ocultos (ver Anexo - C), cada vez que se efectúe la entrega, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a la requerida en la Ficha Net.
- Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados según corresponda por cada lote a entregar, debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código de referencia, número de lote, fecha de vencimiento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsable del control de calidad y nombre del laboratorio / fabricante que lo emite. Si el documento se encuentra en idioma original distinto al español, se acompañará la traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado al idioma español.
- Copia simple del certificado de calibración de fabrica o certificado de manufactura de fabrica o documento similar emitido por el fabricante de los instrumentos de medición (micropipetas).
- La relación de la cantidad de consumibles será acorde al número de determinaciones solicitadas.

14. PLAZO

El plazo de entrega del bien será hasta 45 días calendario, contados a partir del día siguiente de suscrito el contrato. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

La entrega de los equipos en cesión en uso estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo de treinta (30) días calendarios, contados del día siguiente de firmado el contrato.

La instalación, la prueba operativa (con controles provistos por la empresa) y la prueba de funcionamiento (con un lote de 96 muestras provistas por el laboratorio) de los equipos estará a cargo del contratista y deberá ser realizada en un plazo máximo diez (10) días hábiles, contados del día siguiente de la fecha de entrega de los equipos. El proveedor se encargará de trasladar los equipos en cesión en uso a los ambientes del Laboratorio para su debida instalación.

Se deberá efectuar la prueba de funcionamiento en presencia de 01 profesional designado por el laboratorio. Los gastos de instalación, prueba operativa y funcionamiento son asumidos por el contratista no generando gastos adicionales para el INS. Los insumos y/o consumibles necesarios para la prueba de operatividad y funcionamiento no son parte del bien principal ofertado.

15. FORMA DE PAGO

Luego de entregado el bien y previa conformidad.

16. CONFORMIDAD



Los productos que se entreguen en el almacén de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del Equipo Técnico Especialista del Área Usuaria (ETEAU), con visto bueno de la Subdirección de Investigación y Laboratorios de Enfermedades Transmisibles y de la Dirección General del Centro Nacional de Salud Pública.

17. PENALIDADES

a) Penalidad por mora

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de retraso, de conformidad con el artículo 162 del reglamento.

b) Otras Penalidades

Supuestos de aplicación de penalidad:

1. Inoperatividad del equipo en cesión de uso, que exceda el plazo de haber sido reportado y requerido para superar la falla.

Forma de cálculo: 8% de una UIT por día de inoperatividad. Procedimiento:

El responsable de la unidad de Innovación y Soporte Diagnóstico o a quien se designe para la supervisión de la

ejecución contractual, elaborará un informe respecto a las fallas no subsanadas por el Contratista.

2. Deficiencia en el funcionamiento del equipo (que no representa su inoperatividad, pero afecta los resultados que produce el equipo y/o el tiempo de procesamiento), que no haya sido subsanada dentro del plazo otorgado a través del correo electrónico consignado para las notificaciones, por el responsable de la Unidad de Innovación y Soporte Diagnóstico.

Forma de cálculo: 8% de una UIT por ocurrencia.

Procedimiento:

El responsable de la unidad de Innovación y Soporte Diagnóstico o a quien se designe para la supervisión de la ejecución contractual, elaborará un informe respecto a las fallas no subsanadas por el Contratista.



18. SUBCONTRATACIÓN (DE SER EL CASO)

No aplica

II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. Capacidad legal

A.1 Habilitación (de corresponder)

