

2.4. Sobre la adquisición de Pruebas Rápidas para el COVID 19.

Para la adquisición de las 850 (Ochocientos cincuenta) pruebas rápidas para descarte del COVID 19, remitimos los Términos de Referencia, con la finalidad de que la Oficina de Logística, con el carácter de URGENTE, cumpla con el trámite administrativa para su adquisición.

TÉRMINOS DE REFERENCIA.

“ADQUISICIÓN Y TOMA DE 850 (OCHOCIENTOS CINCUENTA) PRUEBAS RÁPIDAS PARA DESCARTE DEL COVID - 19 A LOS TRABAJADORES DE LA EPS EMAPICA S.A”.

FINALIDAD PÚBLICA.

Seleccionar a la empresa especializada que ofrezca las mejores condiciones técnico-económicas para la Adquisición y Toma de 850 (Ochocientos cincuenta) Pruebas Rápidas para el COVID-19, de manera que se reduzca la probabilidad de contagio del COVID-19 en los trabajadores de la EPS EMAPICA S.A.

DEPENDENCIA USUARIA.

Oficina de Recursos Humanos.

OBJETO.

Adquisición y Toma de 850 (Ochocientos cincuenta) Pruebas Rápidas para descarte del COVID-19 que se realizará al personal que se encuentra realizando actividades en la EPS EMAPICA S.A. Así como a los trabajadores que se encuentran reincorporándose al centro de trabajo.

OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS.

Objetivo General: Asegurar el servicio con buenas condiciones técnicas para la aplicación de pruebas rápidas para descarte de COVID-19 al personal de la EPS EMAPICA S.A.

Objetivo Específico: Disminuir la probabilidad de contagio con el COVID-19 en los trabajadores de la EPS EMAPICA S.A.

SISTEMA DE CONTRATACIÓN.

El presente procedimiento se rige por el Sistema de Precios Unitarios.

NORMAS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO.

EL CONTRATISTA debe cumplir con los parámetros legales establecidos en la Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA; asimismo, se debe tener en cuenta, por parte del **CONTRATISTA** la publicación de algún precepto normativo que modifique o derogue la Resolución Ministerial en mención.

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO.

➤ **Del servicio.**

- EL CONTRATISTA deberá proveer a la EPS EMAPICA S.A., de 850 (Ochocientos cincuenta) pruebas rápidas Las pruebas Serológicas Rápidas para la Detección Cualitativa de Anticuerpos IgG e IgM para SARS-Cov-2.
- EL CONTRATISTA deberá encargarse de aplicar las 850 (Ochocientos cincuenta) Pruebas Rápidas para Descarte de COVID-19 previa coordinación con la Oficina de Recursos Humanos.
- El desarrollo del procedimiento será de acuerdo al instructivo del desarrollo de las pruebas rápidas para el diagnóstico de COVID-19 IgM/IgG, del documento técnico aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA, el mismo que considera los materiales necesarios, obtención de sangre, desarrollo de la prueba e interpretación de resultados.
- Cantidad de 850 kits.



➤ **De las características de las Pruebas Rápidas.**

➤ **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

- ✚ USO: Detección de SARS-COV-2 en muestras de sangre total, suero o plasma
- METODOLOGIA: Inmuno ensayo cualitativo basado en una tira de membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM en sangre total, suero o plasma humano.
- ✚ CARACTERÍSTICAS: Prueba inmunocromatográfica de DOBLE VENTANA y de dos bandas de reacción, una ventana para el anticuerpo IgG y otra para el IgM, usando anti-anticuerpo monoclonales de ratón de alta especificidad para la detección de anticuerpo del tipo IgM (primo infección-Fase asintomática y sintomática) y de anticuerpos IgG (Respuesta inmune específica-Fase convaleciente y Cicatriz inmunológica) contra el Coronavirus COVID-19 (SARS-CoV-2), ambos con una banda control C de validación de la prueba
- ✚ PERFORMANCE: Sensibilidad: Mayor a 93% Especificidad: Mayor a 93%
- ✚ MUESTRA: Puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- ✚ PRESENTACION: Kit de 20 o 25 o 30 o 40 o 60 pruebas rápidas, que contengan un solo casset y sus componentes.
- ✚ TIEMPO VIGENCIA: Igual o mayor a 12 meses desde la fecha de entrega.
- EMPAQUE: Primario: Caja de cartón Secundario: Individual / Bolsa de aluminio.

➤ **REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLOGICAS, SANITARIAS NACIONALES Y OTRAS NORMAS APLICABLES.**

- ✚ Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✚ Decreto Supremo N° 016-2011 – SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✚ Decreto Supremo N° 016-2017 – SA, Modificatoria del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- ✚ RM N° 231-2020-MINSA, aprueba la Directiva Sanitaria N° 095-MINSA/2020/DIGEMID.

➤ **DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR PARA EL ENVÍO DE LA COTIZACION.**

- ✚ Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción en el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico in vitro o Resolución Directoral que autoriza la importación y uso del dispositivo médico de diagnóstico in vitro. (VIGENTE).
- ✚ Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o, por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre.
- ✚ Copia simple de las especificaciones técnicas u otro documento que acredite las características específicas del bien, según lo autorizado en su Registro Sanitario o Autorización excepcional de importación: Certificado de Análisis o informe o estudios técnicos o comprobaciones analíticas.

➤ **Cumplimientos del personal que realizará el servicio.**

- El responsable del servicio deberá ser médico colegiado con mínimo tres años de colegiatura, acreditado con copia de colegiatura.
- El personal que realizará la prueba rápida debe ser tecnólogo o enfermera o médico.
- El personal que realizará el servicio deberá contar con los equipos de protección personal establecidos en los documentos técnicos aprobados mediante Resolución Ministerial N° 448-2020-MINSA.
- **EL CONTRATISTA** deberá contar con un ambiente apropiado para la toma de muestras del personal de la EPS EMAPICA S.A.



➤ **Respecto a las actividades a ejecutarse.**

- Se realizará la aplicación de 850 (Ochocientos cincuenta) pruebas rápidas para descartar del COVID-19 de acuerdo a la comunicación del administrador del servicio, las mismas que son proporcionadas por el CONTRATISTA, según las consideraciones indicadas.
- En caso de identificar a un positivo de COVID-19 deberá seguir los procedimientos establecidos por el MINSA y realizar las coordinaciones pertinentes e informar en forma inmediata (en el día) a la EPS.EMAPICA S.A.
- El responsable del servicio deberá emitir los resultados a la brevedad posible.

➤ **Respecto a los materiales e insumos.**

➤ **De las Características Técnicas del Servicio**

- ✦ Procedimiento directo y sencillo de la muestra capilar del paciente a la membrana de la prueba.
- ✦ Técnica de procedimiento rápido con menor probabilidad de infección al manipuleo del operador.

➤ **Destino y finalidad del Servicio**

Las pruebas Serológicas Rápidas para la detección Cualitativa de Anticuerpos IgG e IgM para SARS-Cov-2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-COV-2) en suero humano, plasma o muestra de sangre completa cualitativamente. Es para ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVI-19), que es causada por el SARS-COV-2.

➤ **De los entregables.**

- ✦ **EL CONTRATISTA** encargada de realizar el servicio emitirá el informe pertinente, dando a conocer los resultados de la aplicación de la prueba rápida para el descarte del COVID-19 dentro de las doce horas siguientes a la toma de muestras, este informe puede enviarlo en físico o por correo electrónico a la Oficina de Recursos Humanos (personal @emapica.com.pe), con la finalidad de que el personal pueda continuar con sus actividades; si el personal da positivo en la prueba rápida se informará en forma inmediata y se comunicará al MINSA y se actuará conforme a lo indicado por dicha institución.

➤ **De las responsabilidades de la EPS EMAPICA S.A.**

- ✦ La EPS EMAPICA S.A., informará al **CONTRATISTA** con una anticipación no menor de veinticuatro (24) horas los nombres de los trabajadores que pasarán las pruebas rápidas, las que se realizarán en el domicilio del contratista y/o instalaciones de la EPS EMAPICA S.A. previa coordinación.
- ✦ Los trabajadores de la EPS EMAPICA S.A., que asistan a las instalaciones de **EL CONTRATISTA** para la toma de muestras deberán dirigirse con sus respectivos elementos de protección de manera OBLIGATORIA, caso contrario no se tomará la prueba rápida (Mascarillas).

✦ **PLAZO DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO.**

El plazo de ejecución del servicio se desarrollará hasta que se ejecuten el total de las 850 (Ochocientos cincuenta) pruebas rápidas para descartar de COVID-19, debiendo el contratista liquidar sus SERVICIOS en forma mensual conforme a las tomas de muestras ejecutadas en el tiempo de facturación, el inicio se computará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, que estará a cargo de la Oficina de Logística y Control Patrimonial de la EPS EMAPICA S.A.

✦ **LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO.**

El presente servicio se ejecutará en las instalaciones que señale el postor ganador, en la Distrito, Provincia y Departamento de ICA, y/o en las instalaciones de la EPS EMAPICA S.A. previa coordinación y dependiendo del número de trabajadores.



✦ **PENALIDAD POR MORA.**

Si **EL CONTRATISTA** incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, **LA ENTIDAD** le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días.

Esta penalidad se deduce de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, **LA ENTIDAD** puede resolver el contrato por incumplimiento.

✦ **OTRAS PENALIDADES.**

Además de las penalidades por mora, se aplicará otras penalidades de conformidad a la siguiente escala de penalidades (%UIT).

N°	Supuestos de aplicación de penalidad	Forma de Cálculo	Procedimiento
01	Incumplir Normas de Seguridad y Salud en el Trabajo y Reglamento de la Ley N° 29783, Resolución Ministerial N° 111-2013-MEM/DM.	1.5% del Monto Contractual por cada observación	Mediante Informe emitido por la Oficina de Recursos Humanos.
02	Incumplir Normas y Políticas de Protección del Medio Ambiente, Ley N° 28611.	1.5% del Monto Contractual por cada observación	Mediante Informe emitido por la Oficina de Recursos Humanos.

El monto total acumulado de la penalización adicional no debe exceder el 10% del monto de la contratación, sin perjuicio de la facultad de la EPS EMAPICA S.A., de resolver el contrato suscrito y/o orden de servicio.

✦ **VICIOS OCULTOS.**

El plazo máximo de responsabilidad del CONTRATISTA es de un (01) año contado a partir de emitida la conformidad otorgada por la EPS EMAPICA S.A.

✦ **CONFORMIDAD.**

La conformidad de la prestación del servicio se regula por lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la conformidad será otorgada por el jefe de la Oficina de Recursos Humanos de la EPS EMAPICA S.A.

✦ **MONTO ESTIMADO POR SERVICIO.**

Deberá considerarse previo estudio de Mercado.

✦ **FORMA DE PAGO.**

La EPS EMAPICA S.A., realizará el pago de la contraprestación en FORMA MENSUAL de acuerdo a la liquidación efectuada por la toma de muestras ejecutadas en ese lapso de tiempo, debiendo presentar la siguiente información y previa conformidad de la Oficina de Recursos Humanos:



- ✦ *Presentación del informe que contiene los resultados de las pruebas rápidas ejecutadas a los trabajadores.*
- ✦ *Reporte y/o comunicación efectuada al MINSA de los resultados POSITIVOS.*
- ✦ *Comprobante de pago.*
- ✦ *Informe del área usuaria con la conformidad de lo presentado.*

Dicha documentación se debe presentar en el correo electrónico mesadepartes@emapica.com.pe y personal@emapica.com.pe.

✦ **DOMICILIO PARA NOTIFICACIÓN EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.**

El proveedor ganador para la ejecución del servicio, consignará un correo electrónico, a donde se le notificará todos los actos y actuaciones ejecutadas durante la ejecución contractual. Asimismo, por dicho medio se le notificará los actos que tienen un procedimiento de notificación, en razón al estado de emergencia actual, como es el caso de resolución o nulidad de la orden de servicio.

✦ **REQUISITOS DEL POSTOR GANADOR.**

- ✦ *Debe contar con las autorizaciones de funcionamiento tanto de la Municipalidad como de Defensa Civil.*
- ✦ *Ambiente y equipamiento adecuado para la toma de muestras, en caso la toma de muestras se realice fuera de las instalaciones de la EPS EMAPICA S.A. debiendo cumplir las exigencias mínimas de salubridad.*
- ✦ *Debe adjuntar Declaración Jurada de no estar inhabilitado para contratar con el Estado.*
- ✦ *Presentar RNP vigente.*

3. CONCLUSIÓN.

3.1. Por lo expuesto, solicitamos a su despacho disponga a quien corresponda el inicio del trámite administrativo pertinente para poder cumplir con la adquisición de los Equipos de Protección personal y de insumos de limpieza y desinfección, hasta diciembre del 2020, en el marco de la implementación del "Plan para la Vigilancia, prevención y control del COVID 19 de la EPS EMAPICA S.A", hasta diciembre del 2020.

Sin otro en particular, me suscribo de Usted.

Atentamente.

EPS EMAPICA S.A.



Abog. García León Luíghi Arnulfo
Jefe de Recursos Humanos