

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA ADQUISICIÓN DE BIENES POR EMERGENCIA SANITARIA

DATOS GENERALES	
ENTIDAD CONTRATANTE:	Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Archidona
NÚMERO DE RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA:	033-A-GADMA-2020 038-A-GADMA-2020
FECHA RESOLUCIÓN DE ADMINISTRATIVA:	21/03/2020 21/05/2020
UNIDAD REQUERENTE:	<u>SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL</u>

1.- ADQUISICION Y ENTREGA DE PRUEBAS RAPIDAS PARA COVID-19 A LA COORDINACION ZONAL 2 DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA PARA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA SOBRE LA SITUACION ACTUAL DE SARS-CoV-2 (COVID-19) EN EL CANTON ARCHIDONA.

REVISAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ADJUNTAS.


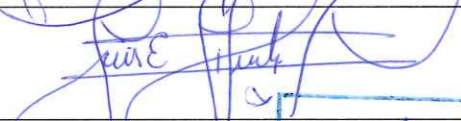
INFORMACION DEL CONTACTO

RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO:	Lcda. Cristina Garrido Coordinadora de Compras Públicas
TELÉFONO DE CONTACTO:	0998214677
CORREO ELECTRÓNICO:	cristina.garrido@archidona.gob.ec

La proforma debe ser enviada al correo electrónico indicado, escaneada con firma y sello, hasta el día **VIERNES 12 de JUNIO de 2020** a las 15:00, y debe contener la siguiente información:

- Fecha de emisión.
- Número de proforma.
- Destinatario de la proforma (Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Archidona) RUC: 1560000430001 DIRECCIÓN: Av. Napo y Transversal 16, Barrio 13 de Abril.
- Adjuntar el RUC del oferente
- Adjuntar el RUP del oferente
- Permiso de funcionamiento ARSCA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (donde aplique)
- Registro sanitario ARSCA Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (donde aplique)
- Descripción de los bienes o servicios (la descripción debe corresponder a los componentes técnicos del bien o servicio), cantidad, precio unitario y valor total.
- Plazo de entrega de los bienes o servicios.
- Forma de pago.
- Vigencia de la proforma.
- Datos del proveedor (números de contacto, dirección, correo electrónico)
- Firma y sello del proveedor.

Archidona, 11 de junio de 2020

Elaborado por	Cristina Garrido Coordinadora de Compras Públicas	
Aprobado por:	Luis Huilcapi Director de Desarrollo Organizacional	



ESPECIFICACIONES TECNICAS

PARA: ADQUISICION Y ENTREGA DE PRUEBAS RAPIDAS PARA COVID-19 A LA COORDINACION ZONAL 2 DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA PARA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA SOBRE LA SITUACION ACTUAL DE SARS-CoV-2 (COVID-19) EN EL CANTON ARCHIDONA

1. ANTECEDENTES.

En enero del 2020, el agente biológico responsable de un grupo de casos de neumonía grave en Wuhan, China, fue identificado como un nuevo betacoronavirus, distinto del SARS-CoV y MERS-CoV.

El 11 de Febrero del 2020, el comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) anunció la denominación del virus como coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), mientras que, el mismo día, la OMS nombró la enfermedad como enfermedad por coronavirus COVID-19

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el día miércoles 11 de marzo de 2020, a través de su Director General ha declarado el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas; considerando que no será únicamente una crisis de salud pública, es una crisis que afectará a todos los sectores, y por esa razón todos los sectores y todas las personas deben tomar parte en la lucha. (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020).

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento – Registro Oficial N° 160, el 12 de marzo de 2020; la Ministra de Salud Pública, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 17 del Estatuto del Régimen jurídico y administrativo de la función Ejecutiva Acuerda en el Artículo 1 del mencionado Instrumento: “ (...) Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”

Mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República resolvió: “(...) Artículo 1.- DECLÁRASE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para toda la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador” .

El Comité de Operaciones de Emergencia Nacional (COE-N) frente a esta pandemia fue activado el 13 del 2020, en la Sala de Crisis del ECU-911, precedido por el Vicepresidente de la Republica, Otto Sonnenholzner y se mantiene en sesión permanente. Todas las instituciones del Sistema Nacional Descentralizado han aplicado sus planes de contingencia y medidas de precaución ante la declaratoria de emergencia de emergencia sanitaria.

Con fecha 16 de Marzo, en sesión de consejo municipal se toma la decisión de suspensión de actividades del GAD Municipal de Archidona, con excepción de la Dirección de Desarrollo y Saneamiento Ambiental, que estará a cargo de los sistemas de agua potable, alcantarillado, recolección y disposición de residuos sólidos. Para garantizar que los sistemas de agua potable, alcantarillado, recolección y disposición final de residuos sólidos funcionen correctamente.

El 21 de Marzo del 2020 el COE CANTONAL DE ARCHIDONA declara en estado de emergencia al cantón Archidona con el fin que se destine los fondos suficientes para prevenir y combatir la emergencia sanitaria por Coronavirus.

Con Acuerdo Interministerial Nro. 001 del 12 de Marzo del 2020 la Ministra de Gobierno y el Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana, dispusieron la adopción de acciones y medidas preventivas frente a la pandemia del brote Coronavirus (COVID 19); fin de garantizar el derecho a la Salud de todos los habitantes.

A la fecha de 3 de Mayo del 2020, en el mundo existen 3'476.021 casos confirmados con 245.531 decesos, en Ecuador tenemos 29.538 casos confirmados con 1564 defunciones y en la provincia de Napo presenta 40 casos con 6 fallecimientos.

Actualmente, para el diagnóstico de SARS-CoV-2 (COVID-19) se utiliza a la prueba de Reacción en Cadena de Polimerasa con Transcriptasa Inversa en tiempo real (qRT-PCR) como "gold-standard" o prueba diagnóstica definitiva; y tenemos también a las pruebas/métodos serológicos (pruebas rápidas para detección de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19) en sangre [Micro - Elisa] y en muestras respiratorias [RT-LAMP] [hisopo nasofaríngeo, esputo], y además pruebas rápidas para detección en sangre y suero de anticuerpos humanos anti-SARS-CoV-2 (COVID-19) generados en respuesta a la infección. La prueba de detección de antígeno para SARS-CoV-2 (COVID-19) en muestras respiratorias (hisopado nasofaríngeo, esputo), se basa en amplificación isotérmica molecular del ARN viral denominado RT-LAMP, que es una prueba de Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR) rápida - "casera", de fácil implementación en laboratorios de primer nivel, con resultados altamente sensibles y específicos en un corto tiempo, que ayudaría a tomar decisiones rápidas en temas de vigilancia en salud pública, relacionado principalmente con el manejo del cerco epidemiológico

En sesión del COE CANTONAL realizada el 5 de Mayo del 2020 (Acta N°9) se recibe oficialmente por parte de la Coordinación Zonal 2 de Salud donde envía la Propuesta de Investigación para valorar el comportamiento epidemiológico frente al SARS-CoV-2 (COVID-19) y las especificaciones técnicas de la misma, por lo que en pleno del COE se resolvió (Acta N°9-Anexo #1) literal 4. Aprobar la propuesta presentada por la MTT-2, con oficio No. 010-CZ2-2020-O y solicitar al GADMA su adquisición.

Según el número de habitantes del cantón Archidona sumado al número de personal del Centro de Rehabilitación Social tenemos un total de 33,068 habitantes. Para el cálculo del tamaño de la muestra que se requiere para el presente estudio se lo realizo a través de una formula estadística calculando la necesidad de 1100 pruebas.

2. OBJETIVO DE LA COMPRA

2.1 GENERAL.

Determinar la situación actual de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el cantón Archidona

2.2 ESPECÍFICOS

- Analizar los resultados obtenidos de las pruebas rápidas, según número de barrios, estableciendo un mapa situacional según georeferenciación (GPR) de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) del cantón Archidona.
- Aplicación de pruebas rápidas de detección SARS-CoV-2 (COVID-19), según el cálculo muestral Obtenido.
- Analizar los resultados obtenidos de las pruebas rápidas, según número de barrios, estableciendo un mapa situacional según georeferenciación (GPR) de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) del cantón Archidona para la toma de decisiones frente al cambio de semaforización por las Autoridades de la municipalidad y para dar atención oportuna a los sectores afectados

3. ALCANCE

El presente pretende ser de utilidad para ADQUISICION Y ENTREGA DE PRUEBAS RAPIDAS PARA COVID-19 A LA COODINACION ZONAL 2 DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA PARA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLOGICA SOBRE LA SITUACION ACTUAL DE SARS-CoV-2 (COVID-19) EN EL CANTON ARCHIDONA sugerir la determinar la situación actual de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el cantón Archidona y poder tomar desiciones frente a la Pandemia que se esta atravesando.

4. INFORMACIÓN QUE DISPONE LA ENTIDAD

Los coronavirus son una amplia familia de virus, algunos tienen la capacidad de transmitirse de los animales a las personas. Producen cuadros clínicos que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus que causó el síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

El nuevo coronavirus se llama SARS-CoV2, la enfermedad se llama Corona Virus Disease 2019=COVID19

Es un nuevo tipo de coronavirus que puede afectar a las personas y se ha detectado por primera vez en diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en China. Todavía hay muchas cuestiones que se desconocen en relación a la enfermedad que produce: **COVID-19**.

En respuesta a la creciente pandemia de SARS-CoV-2 (COVID-19) y la escasez de capacidad y reactivos de pruebas moleculares en laboratorio, principalmente a nivel de la provincia de Napo, los ensayos basados en la detección de anticuerpos IgM / IgG pueden ayudar a investigar un brote en curso y a realizar estudios de seroprevalencia. Estas pruebas ayudan a detectar los casos de contagio en personas que todavía no han mostrado ningún síntoma, lo que ayuda a disminuir las tasas de mortalidad.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda el uso de test de detección de anticuerpos IgM e IgG anti - SARS-CoV-2 (COVID-19) para apoyo en investigaciones epidemiológicas, estudios de brotes o estudios de seroprevalencia, pudiendo llegar a conocer el comportamiento de la patología en la comunidad. Esto fortalece el conocimiento de la situación actual de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el ambiente comunitario.

En nuestro país, a la fecha, existen alrededor de 108 proveedores de pruebas rápidas para SARS-CoV-2(COVID-19), autorizadas por el MSP-ARCSA basadas principalmente en la detección de anticuerpos de tipo IgM e IgG anti SARS-CoV-2(COVID-19), por lo que es importante conocer cuál es el porcentaje de sensibilidad y especificidad de cada prueba para obtener resultados más confiables.

En el cantón Archidona a la fecha, 03 de mayo de 2020, presenta 08 casos confirmados de SARS-CoV-2(COVID-19) por qRT-PCR, distribuidos en los siguientes barrios (Barrio 13 de abril: 1; Barrio Central: 2; Barrio Lindo: 2; Barrio Piedra Grande: 1; Parroquia Cotundo: 1; Comunidad Ita: 1) con 2 fallecidos. Por lo indicado, y por las medidas de salud pública a tomar de forma inmediata, es imprescindible aplicar un test de pruebas rápidas para detección de anticuerpos anti- SARS-CoV-2(COVID-19) IgM e IgG, para elaboración de un mapa interactivo y conocer la situación actual de la infección de COVID-19 en el cantón, ya que según los resultados emitidos desde el COE Nacional se observa una expansión del virus.

Con los resultados de aplicación de los test de pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG anti - SARS-CoV-2(COVID-19), podremos conocer, según la interpretación de los resultados, el porcentaje aproximado de personas que ya han estado expuestas al virus y de personas que aún son propensas para infectarse del virus, conociendo su distribución geográfica por barrios del cantón, lo que ayudará a una mejor toma de decisiones en salud pública y por las autoridades del cantón para cambio de semaforización.

Esta gestión que lleva a cabo la institución forma parte de las recomendaciones que señala la Organización Mundial de la Salud (OMS) a todos los países para poder enfrentar la pandemia. La OMS solo recomienda el uso de test rápidos Sars-CoV-2 (Covid 19) en los trabajos de investigación y vigilancia, mas no para uso en la asistencia sanitaria rutinaria o en decisiones clínicas hasta que no haya evidencia que respalde específicamente su uso.

5. METODOLOGIA

Los proveedores deberán cumplir con los ítems solicitados ofertando los bienes de manera clara y precisa, además deberán adjuntar todos los documentos que garanticen la calidad de las pruebas rápidas para covid 19

11. ESPECIFICACIONES TECNICAS

Entre los criterios técnicos para la adquisición de pruebas rápidas de detección de anticuerpos IgM e IgG ANTI-SARS-COV2 (COVID-19) tenemos

- La prueba rápida de detección de anticuerpos IgG e IgM anti SARS CoV 2 validada por el Ministerio de Salud Pública a través del ARCSA donde conste los siguientes ítems:
 - REGISTRO SANITARIO
 - MARCA
 - LOTE
 - PROCEDENCIA
 - SENSIBILIDAD
 - ESPECIFICIDAD
 - FECHA DE CADUCIDAD
 - METODOLOGIA
 - MUESTRA BIOLÓGICA
- Las pruebas rápidas deben tener una sensibilidad y especificidad cercana al 100%

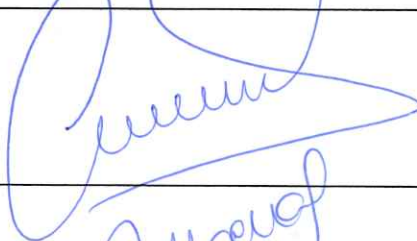

14. MULTAS

- Además de las multas de ley
 - En caso de incumplimiento de entrega

15. RECOMENDACIÓN

Ninguna

Archidona, Mayo del 2020

Elaborado por: Dra. Erika Robalino MÉDICO	
Revisado por: Psic. Ind. Lorena Arboleda COORDINADORA DE TALENTO HUMANO	
Aprobado por: Ing. Luis Huilcapi DIRECTOR DE DESARROLLO ORGANIZACIONAL	