

TÉRMINOS DE REFERENCIA

“SERVICIO DE CONSULTORÍA DE DOS TÉCNICOS DE LABORATORIO PARA LA EJECUCIÓN DEL ESTUDIO “COHORTE SOBRE VACUNAS CONTRA COVID-19 APLICADAS A POBLACIÓN SALVADOREÑA”

CONTRATO DE PRÉSTAMO 5043/OC-ES, ES-L1144.

COMPONENTE I: Mejorar la detección y seguimiento de los casos.
Subcomponente 1.1. Vigilancia, equipos de respuesta rápida e investigación de casos.

1. Antecedentes

El Instituto Nacional de Salud es el ente rector de la investigación científica, responsable de seleccionar y promover las líneas estratégicas de investigación enfocadas a obtener conocimiento que genere cambios e impacto en los problemas sanitarios del país.

La pandemia de COVID-19 representa una crisis de salud global masiva. En el Salvador se han adoptado diferentes estrategias a fin de hacerle frente a la pandemia, dentro de ellas está la vacunación, sin embargo, muchas personas continúan enfermando y muriendo. Por esta razón es necesario contar con evidencia científica que apoye la toma de decisiones encaminadas a brindar la atención adecuada para la protección de la salud de la población.

Por esta razón y como una respuesta a los problemas de salud pública encaminada a contener y controlar la enfermedad por el coronavirus y mitigar los efectos que esta tenga sobre la población, se ha gestionado el apoyo financiero para la contratación de técnicos de laboratorio para la realización de pruebas de laboratorio en el seguimiento de una cohorte sobre vacunas contra COVID-19 de acuerdo con lo establecido en el PROYECTO ES-L1144 CONTRATO DE PRÉSTAMO 5043/OC-ES.

El objetivo general del proyecto es contribuir a reducir la morbilidad y la mortalidad por COVID-19 y a mitigar los demás efectos indirectos de la pandemia sobre la salud, a través de tres componentes: 1. Mejorar la detección y seguimiento de los casos; 2. Apoyar esfuerzos para la interrupción de la cadena de transmisión de la enfermedad y 3. Mejoramiento de la capacidad de provisión de servicios.

El proyecto ES-L1144 del BID incluye la planificación y ejecución de una cohorte sobre vacunas contra COVID-19 y debido a que el Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública (LVSP)

se encuentra dando respuesta a la pandemia por Covid-19, se plantea la necesidad de contratar dos Técnicos de Laboratorio Clínico para fortalecer al LVSP para la toma y realización de las pruebas de seguimiento de los participantes objeto de estudio.

El proceso de contratación iniciará el 15 de febrero de 2022 y culminará el 15 de octubre 2022, el consultor debe garantizar en el tiempo correspondiente, la entrega de las bases de laboratorio con resultados de cada una de las pruebas por participante que incluyan el análisis e interpretación de los resultados y administración e informes del biobanco de muestras del estudio.

Objetivos de la consultoría

2.1. Objetivo general

Realizar procesos del laboratorio clínico para la detección del virus SARS-CoV-2 y la presencia de anticuerpos anti SARS-CoV-2 en los participantes del estudio “Cohorte sobre vacunas contra COVID-19 aplicada a la población salvadoreña, 2021”.

2.2. Objetivos específicos

- Elaborar un inventario de reactivos e insumos del estudio.
- Tomar muestra sanguínea e hisopados nasofaríngeos.
- Procesar muestras de PCR para SARS-CoV-2 de participantes del estudio.
- Interpretar los resultados de pruebas PCR para SARS-CoV-2.
- Procesar pruebas serológicas para la detección de anticuerpos SARS-CoV-2 de participantes del estudio.
- Interpretar los resultados de anticuerpos anti-SARS-CoV-2.
- Elaborar bases de resultados por prueba de laboratorio.
- Administrar el biobanco de muestras del estudio.

2. Alcance de la consultoría

Para la ejecución de la cohorte sobre vacunas del SARS-CoV-2 en la población salvadoreña, es necesario la contratación de dos técnicos en laboratorio clínico que cuente con los conocimientos y habilidades para toma, manejo y envío de muestras, experiencia en realizar pruebas moleculares en plataforma manuales y automatizadas, además de conocimientos en pruebas serológicas para la detección de anticuerpos, experiencia sobre garantía de la calidad y bioseguridad.

El consultor será el responsable de la toma de muestra sangre e hisopados nasofaríngeos en campo, que incluye garantizar el transporte de las muestras hacia El Laboratorio Nacional de Salud Pública.

El consultor/a tendrá a cargo la realización de las pruebas moleculares y serológicas del estudio en el Laboratorio Nacional de Salud Pública que incluye desde la toma de la muestra, transporte, resguardo hasta la entrega de los resultados al equipo investigador mediante una base de datos. Además, se espera que el técnico de laboratorio elabore informes mensuales de los avances que incluye los resultados de las pruebas de seguimiento de los participantes. Finalmente se espera que el consultor entregue la base de datos de todos los resultados obtenidos del estudio junto con el análisis e interpretación. Todos los productos entregados por el/la consultor/a serán revisados por la unidad de investigaciones, previo a su entrega oficial.

4. Actividades a realizar

A continuación, se detallan las actividades mínimas previstas para la ejecución del estudio de cohorte sobre vacuna del SARS-CoV-2 en la población salvadoreña:

1. Ejecutar y evaluar el plan de trabajo mensual del área de responsabilidad, a fin de contar con una herramienta que sirva de monitoreo y evaluación para el cumplimiento de objetivo
2. Elaboración de un inventario de reactivos, consumibles e insumos, para garantizar el funcionamiento del laboratorio en el campo de investigación y evitar desabastecimiento de éstos.
3. Entregar reactivos en el área de preparaduría del Laboratorio de Vigilancia en Salud Pública (LVSP).
4. Realizar la correcta aplicación de las normas en toma, manejo y envío de muestras, con el fin de obtener resultados confiables, incluyendo la elaboración de una bitácora diaria de las muestras recolectadas.
5. Preparación de las muestras (centrifugación, identificación de viales, alícuotamiento y almacenamiento de muestras).
6. Vigilar el buen funcionamiento de los equipos asignados, a través del mantenimiento, calibraciones, programaciones y control diario de la temperatura de equipos, para disponer de estos en el procesamiento de calidad en las muestras de investigación.
7. Procesamiento de las muestras, análisis, revisión del control de calidad, validación e interpretación de los resultados.
8. Elaboración de biobanco de muestra, junto con la base de datos.
9. Asegurar que las pruebas de diagnóstico se realicen correctamente de manera oportuna y que el control y la garantía de calidad estén debidamente documentados.
10. Elaboración de base de laboratorio que contenga resultados del estudio con sus análisis e interpretación.

11. Ejercer liderazgo, coordinación y orientación sobre las pruebas para el seguimiento de los participantes en el estudio.
12. Brindar informes de muestras procesadas e informe de actividades diarias al coordinador del estudio y jefe de investigación.
13. Apoyo en el ingreso de las muestras al área de Banco de Sangre del LVSP.
14. Apoyo en el ingreso y separación de las muestras de carga viral en el LVSP.
15. Apoyo en la recepción de muestras para COVID-19 en el LVSP.
16. Apoyo en la preparación de muestras para extracción (área de hisopado).

5. Productos de la consultoría y calendario de entregas

Todos los productos deberán ser presentados y aprobados por el Comité Técnico de la Consultoría (CTC), para poder iniciar el proceso de gestión de pago. El CTC será conformado y liderado por la jefatura de la unidad de investigación del INS.

No	Descripción del producto esperado	Fechas de entrega
	<u>Informe 1: 3 originales impresos y 1 copia electrónica.</u> Los cuales deben ser entregados al administrador de contrato en 30 días calendario a partir de la distribución del contrato. Se requiere entregar a los 10 días calendario a partir de la distribución del contrato Plan de ejecución de la consultoría, para el visto bueno del coordinador de la investigación y Jefatura de la unidad de Investigación, en el que se especifique las actividades de toma, manejo y procesamiento, análisis de las muestras, mantenimiento del biobanco y elaboración de un inventario de reactivos, consumibles e insumos, el plan debe contener las fechas de ejecución de acuerdo a la planificación realizada por el coordinador del estudio. El informe a entregar debe incluir los siguientes productos: Informe mensual de las actividades realizadas y que incorpore el plan de ejecución con VoBo del coordinador de la investigación y Jefatura de la unidad de Investigación. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los	<u>A los 30 días de la distribución del contrato</u>

No	Descripción del producto esperado	Fechas de entrega
	comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados.	
	<u>Informe 2: 3 originales impresos y 1 copia electrónica</u> los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 60 días calendario a partir de la distribución del contrato. Este informe debe incluir los siguientes productos: Informe de avances de recolección, almacenamiento, procesamiento de muestras basales y la segunda toma de muestras, emisión de resultados del estudio (muestras basales RT-PCR) y un resumen de las actividades realizadas. El administrador del contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados.	A 60 días de la distribución del contrato
	<u>Informe 3: 3 originales impresos y 1 copia electrónica</u> los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 90 días calendario a partir de la distribución del contrato. Este informe debe incluir los avances de la tercera toma de muestra que incluya la cantidad de muestras recolectadas, informe del biobanco, base con el análisis e interpretación de los resultados y un resumen de las actividades realizadas. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC.	A 90 días de la distribución del contrato

No	Descripción del producto esperado	Fechas de entrega
	Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados.	
	<u>Informe 4: 3 originales impresos y 1 copia electrónica</u> los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 120 días calendario a partir de la distribución del contrato. Informe de avance de la cuarta toma de las muestras que incluya la cantidad de muestras recolectadas, mantenimiento del biobanco, resumen de las actividades realizadas y la base de resultados actualizada. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados.	A 120 días de la distribución del contrato
	<u>Informe 5: 3 originales impresos y 1 copia electrónica</u> los cuales deben ser entregados al administrador de contrato solicitante 150 días calendario a partir de la distribución del contrato. Este informe debe incluir los avances de la quinta toma de las muestras, la cantidad de muestras recolectadas, la base de resultados de anticuerpos y de PCR con el análisis e interpretación de resultados. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados.	A 150 días de la distribución del contrato
	<u>Informe 6: 3 originales impresos y 1 copia electrónica</u> los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 180 días calendario a partir de	A 180 días de la distribución del contrato

No	Descripción del producto esperado	Fechas de entrega
	la distribución del contrato. Este informe debe incluir los siguientes productos: Informe de la sexta toma de la muestra, cantidad de muestras recolectadas, informe del biobanco y resumen de las actividades realizadas en el laboratorio. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados.	
	Informe 7: 3 originales impresos y 1 copia electrónica los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 210 días calendario a partir de la distribución del contrato. Este informe debe incluir los siguientes productos: Informe de avances en el procesamiento de las muestras de PCR y serológicas, resumen de las actividades realizadas en el laboratorio. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados	A 210 días de la distribución del contrato
	Informe 8: 3 originales impresos y 1 copia electrónica los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 260 días calendario a partir de la distribución del contrato. Este informe debe incluir los siguientes productos: Informe preliminar de la base de datos de laboratorio que incluye los resultados de PCR y pruebas serológicas, informe del biobanco resumen de las actividades en el laboratorio.	A 240 días de la distribución del contrato

No	Descripción del producto esperado	Fechas de entrega
	El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados	
	Informe 9: 3 originales impresos y 1 copia electrónica los cuales deben ser entregados al administrador de contrato 260 días calendario a partir de la distribución del contrato. Este informe debe incluir los siguientes productos: Informe final de laboratorio que incluye la base de resultados completa con el análisis e interpretación de las pruebas moleculares y serológicas, informe de insumos y reactivos sin utilizar, informe del biobanco de muestras del estudio y resumen de las actividades. Además, se deberá entregar todos las boletas, protocolos y registros de pruebas realizadas. El administrador de contrato apoyado del CTC, dispondrá de 5 días laborables para realizar los comentarios que considere pertinentes en el informe inicial. El consultor/a dispondrá de 3 días calendarios para subsanar las observaciones realizadas por el CTC. Una vez el CTC dé el visto bueno a los productos, estos podrán ser entregados	A 260 días de la distribución del contrato.

6. Plazo de ejecución

El plazo para realizar la consultoría es de 260 días calendario, a partir de la distribución de contrato, para asegurar la entrega de los productos, revisión, superación de observaciones y presentación de los documentos definitivos. Se solicita iniciar la consultoría el 03 de enero de 2022 y finalizar el 20 de septiembre de 2022.

7. Recursos y facilidades a ser provistas por el contratante

El consultor recibirá una inducción que incluya las actividades que realiza el INS, enfocándose principalmente en el Laboratorio Nacional de Salud Pública, aspectos éticos y aspectos de confidencialidad. El consultor recibirá un refuerzo en el manejo de las metodologías moleculares y el uso de equipos automatizados para quimioluminiscencia de anticuerpos, bioseguridad y aspectos de calidad en el laboratorio.

Se requiere que el laboratorista, posea celular con plan de datos y llamadas, el INS le proporcionará papelería de oficina, copias e impresiones.

8. Perfil del consultor

Se plantea un proceso de contratación de consultoría según el siguiente perfil:

Formación académica requerida

- Con título de Licenciado en Laboratorio Clínico o Licenciado en Biología con experiencia en pruebas de laboratorio.

Experiencia general

- Experiencia mínima de 2 años en la realización de pruebas moleculares y pruebas ELISA. Con conocimientos generales en bioseguridad y garantía de la calidad (presentar los diplomas de participación en cursos, capacitaciones).

Cualidades y aptitudes deseadas

- Se requiere solidas habilidades para trabajar en equipo, planificación, liderazgo comunicación, y redacción.
- Alto sentido de la responsabilidad y valores éticos (debe presentar dos cartas de referencia laborales originales del jefe anterior).

Otros aspectos requeridos

Se requiere que el postulante presente los siguientes documentos: currículum vitae actualizado con atestados profesionales, copia de DUI, NIT y referencias laborales.

9. Costo y forma de pago

Cada consultor recibirá en concepto de pago de la consultoría la cantidad de USD \$7,200, los cuales incluyen los impuestos de ley. Todos los pagos serán contra entrega, presentación y recepción a satisfacción de la unidad de investigación de los productos solicitados.

- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 1**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 2**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 3**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 4**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 5**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 6**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 7**.
- 11 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 8**.
- 12 % del valor del contrato previo a la presentación del **Informe 9**.

Para cada pago de los productos de la consultoría, se requiere presentar factura de consumidor final en duplicado cliente, a nombre del “CONTRATO DE PRÉSTAMO BID 5043/OC-ES”, especificando en la columna de la factura “Descripción”, el concepto del pago (informe o producto presentado según lo especificado en estos TDR), fuente de financiamiento, número de contrato suscrito con el Ministerio de Salud, cifrado presupuestario, detalle del pago: honorarios devengados – retención de los impuestos de ley = líquido a pagar; además presentar el acta de aprobación a entera satisfacción del producto que se trate, debidamente firmada por el Administrador del contrato y con el Visto Bueno del Jefe de la Unidad de investigación.

10 Obligaciones tributarias

Si el consultor seleccionado es nacional, deberá estar registrado como contribuyente del Impuesto a la Transferencia de Bienes Muebles y a la Prestación de Servicios (IVA), quien para efecto de cobrar los productos de la consultoría emitirá factura de consumidor final en duplicado cliente según lo especificado en el numeral anterior de estos términos de referencia y será el responsable del pago de los impuestos y otras obligaciones formales que se generen en la presente consultoría. En caso de ser un consultor extranjero éste podrá cobrar sus productos mediante la emisión de un recibo y se le harán las retenciones del IVA y Renta según corresponda a la legislación de tributaria salvadoreña.

11. Administración del contrato

El Instituto Nacional de Salud asignará un administrador de contrato, quien, en coordinación con el CTC, serán los responsables de dar seguimiento a la ejecución del contrato. El/La consultor/a adjudicados coordinará todo lo relacionado al desarrollo de actividades con los representantes del INS.

12. Confidencialidad de la información/propiedad intelectual

La información brindada por el INS u obtenida por el consultor, como resultado del trabajo de la consultoría, así como los documentos y materiales que se elaboren, serán puestos a disposición del contratante para ser utilizados según lo determinen y deben ser considerados confidenciales para el consultor. El consultor no podrá entregar información a terceros sin previa autorización escrita por parte de las autoridades del INS. Todos los documentos que se produzcan en el marco de la consultoría serán propiedad intelectual del INS y no del consultor. El consultor deberá firmar un acuerdo de confidencialidad proporcionado por el INS previo a la ejecución de la investigación.

13. Criterios de evaluación

Para la evaluación de los CV's de las personas que apliquen a la consultoría se utilizará la siguiente matriz. El puntaje mínimo exigido para ser considerados elegible para el desarrollo de los trabajos de la consultoría es de 50 puntos y será seleccionado aquel consultor que obtenga el

mayor puntaje en la evaluación. Además, se realizará una entrevista a los aspirantes en la que se evaluará la capacidad de resolución de problemas a través de casos hipotéticos.

Si dos o más personas tienen el mismo puntaje, la decisión será tomada con base en la experiencia específica en la realización de pruebas moleculares y serológicas.

1306

1.0. FORMACIÓN ACADÉMICA		20 puntos
1.1. Licenciado en Laboratorio Clínico o Licenciado en Biología con cursos o diplomados en pruebas de biología molecular, pruebas ELISA, bioseguridad y garantía de la calidad.	20 puntos	
1.2. Licenciado en Laboratorio Clínico o Licenciado en Biología con cursos o diplomados en pruebas ELISA, bioseguridad y garantía de la calidad.	15 puntos	
1.3. Licenciado en Laboratorio Clínico o Licenciado en Biología	10 puntos	
2.0. EXPERIENCIA GENERAL		30 puntos
2.1. Experiencia de 3 años o más en la realización de pruebas de laboratorio.	30 puntos	
2.2. Experiencia mínima de 2 años en la realización de pruebas de laboratorio	20 puntos	
3.0. EXPERIENCIA ESPECÍFICA		50 puntos
3.1. Experiencia demostrable mínima de 2 años en el manejo de pruebas moleculares y serológicas como ELISA, electroquimioluminiscencia. Uso de equipos automatizados y conocimientos básicos sobre bioseguridad y gestión de calidad.	50 puntos	
3.2. Experiencia demostrable de mínima 2 años en el manejo de pruebas moleculares y serológicas. Uso de equipos automatizados y conocimientos básicos sobre bioseguridad y gestión de calidad.	30 puntos	
3.3. Experiencia demostrable de 1 año o más en el manejo de pruebas serológicas, equipos automatizados y conocimientos básicos sobre bioseguridad y gestión de calidad.	20 puntos	
Total		100 puntos

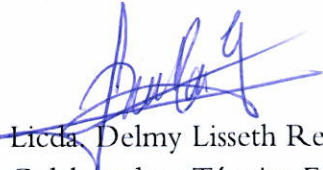


MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
PRÉSTAMO 5043/OC-ES

RESPUESTA INMEDIATA DE SALUD PÚBLICA PARA CONTENER Y CONTROLAR EL CORONAVIRUS
Y MITIGAR SU EFECTO EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO EN EL SALVADOR




Licda. Delmy Lisseth Recinos de Váldez
Colaboradora Técnica Especialista de Laboratorio
Unidad de Investigación
Instituto Nacional de Salud


VoBo.:

Dra. Rhina Domínguez de Quijada
Jefe Unidad de Investigación
Instituto Nacional de Salud

