



Equipos y consumibles médicos: evaluación técnica de licitaciones, evaluaciones de sitios, evaluaciones de muestras de productos, desarrollo de especificaciones técnicas, desarrollo de documentos guía, capacitación y facilitación de talleres.

**a. Fondo**

El UNFPA adquiere insumos médicos en las siguientes categorías: equipos de anestesia y reanimación, modelos anatómicos, equipos y mobiliario hospitalario, equipos y suministros de diagnóstico médico, instrumentos médicos y quirúrgicos, instrumentos estériles, dispositivos y suministros de diagnóstico *in vitro*, equipos médicos eléctricos y de esterilización, y utensilios, suministros, vestimenta y ropa de cama médicos. Para guiar las decisiones de adquisición, el trabajo de garantía de calidad de los dispositivos médicos tiene como objetivo garantizar que el UNFPA suministre productos seguros y de buena calidad. Los procesos de garantía de calidad tienen como objetivo evaluar que los productos cumplen con especificaciones genéricas y estándares internacionales de seguridad.

**b. Servicios y entregables esperados**

- Evaluación de documentos técnicos relacionados con dispositivos médicos y proveedores de dispositivos para evaluaciones de ofertas/licitaciones, incluidos informes claros del trabajo de evaluación realizado.
- Evaluaciones del sitio para inspección física de productos o evaluación de muestras de productos.
- Redacción de especificaciones técnicas y desarrollo de documentos técnicos y/o de políticas y directrices encargados por el UNFPA dentro del plazo acordado entre las dos partes, incluida cualquier investigación, revisión documental y análisis necesarios, utilizando los últimos datos científicos disponibles.
- Facilitación de capacitación y talleres en reuniones técnicas, incluido el desarrollo de material de capacitación y presentaciones.

**c. Cualificaciones mínimas y experiencia.**

- Para cada uno de los consultores propuestos, calificaciones o capacitación en cualquiera de los siguientes campos: ingeniería biomédica, tecnología biomédica, medicina, investigación médica o biomédica, fabricación de dispositivos médicos, evaluación de calidad de insumos, equipos médicos con enfoque en dispositivos médicos o campo relacionado.
- Para cada uno de los consultores propuestos, conocimientos y al menos 4 años de experiencia en todo lo siguiente:
  - Conocimiento y experiencia en el manejo y evaluación de calidad de dispositivos médicos en servicios de atención médica.
  - Conocimiento y experiencia con dispositivos médicos y productos básicos de SR incluidos o similares en la cartera del UNFPA (disponibles aquí: <https://www.unfpaprourement.org/products>)
  - Conocimiento del contexto regulatorio para dispositivos médicos.



- Conocimiento en redacción y revisión de especificaciones, documentos técnicos, documentos de normas de seguridad para evaluación de ofertas y experiencia en tecnologías sanitarias específicamente en dispositivos médicos.
  
- Se otorgarán puntos adicionales por:
  - Experiencia en la realización de investigaciones, desarrollo de directrices o realización de capacitaciones, especialmente en nombre de otra agencia de las Naciones Unidas, organizaciones internacionales y/o entidades del sector público.
  - Experiencia relacionada con los grupos de productos existentes enumerados en dispositivos médicos del UNFPA.
  - Certificación SGC ISO 13485 y/o ISO 9001.
  - Calificaciones para la auditoría ISO 14001
  - Cualquier certificación acreditada internacional adicional relevante para la auditoría de dispositivos médicos.
  
- Experiencia en la realización de evaluaciones técnicas de procesos de licitación de dispositivos médicos.
  
- Para cada uno de los consultores propuestos, capacidad y disposición para viajar, y disposición para cumplir con los arreglos de viaje según se detalla en la sección respectiva del documento de Términos de Referencia.
  
- Para cada uno de los consultores propuestos, voluntad de cumplir con las reglas de confidencialidad y conflicto de intereses del UNFPA.
  - Confidencialidad de la información del fabricante.
  - Durante la evaluación técnica de las ofertas, confidencialidad de las propuestas y confidencialidad del proceso de contratación.
  - Durante la evaluación técnica de las ofertas, el cumplimiento de las reglas de no conflicto de intereses para los miembros del comité de evaluación técnica.
  
- Disposición para trabajar bajo una modalidad de *Individual Consultant* según se describe en la sección respectiva del documento de Términos de Referencia.