INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

G.A.L.D.O.P. Nº 283 /2022

Asunción, 05 de Mayo de 2022.

SEÑOR
ABOG. PABLO SEITZ ORTIZ.
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS
PRESENTE

De nuestra consideración:

Con relación a las Observaciones realizadas por la **DNCP**, a la **LICITACION PÚBLICA NACIONAL SBE Nº 13/22 "ADQUISICION DE EQUIPOS BIOMEDICOS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL IPS"**, con **ID Nº 410.931.**

Aspectos Observados

COMENTARIOS: PBC: Capacidad técnica, solicitan, "...Certificado de Normas de calidad específicas: FDA, CE o JIS al menos alguna de ellas. Dicho documento debe estar vigente e indicar marca y modelo ofertado...", al respecto, con relación a los certificados de calidad exigidos, se solicita: especificar cuál es el objeto de cada certificación (FDA, CE, JIS), qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros), explicar cómo inciden dichas certificaciones en la ejecución del contrato, especificar las empresas en el mercado que cuentan con las certificaciones indicadas.

Respuesta: En relación a su solicitud de información acerca de la exigencia en los PBC de la norma ISO, CE, etc., siempre es importante recordar estas premisas:

a. Estamos solicitando equipo/insumos biomédicos para uso humano, por ende no se puede improvisar o solicitar equipos/insumos biomédicos de calidad dudosa porque puede ocasionar daños irreparables a la salud de los individuos.
b. Aquellos insumos que no tengan esta certificación no pueden considerados para empleo en humanos, este criterio de no poseer esta certificación se puede aplicar en el empleo en veterinaria. En salud humana el criterio es precautelar y no paliar.
c. La exigencia de la ISO 13485 en equipos/insumos biomédicos es comparable con la exigencia de la ISO 9000, en otros ámbitos, siendo de acatamiento voluntario, pero de cumplimiento obligatorio. Es una norma muy básica en lo que se refiere a los equipos/insumos biomédicos, existiendo muchas otras normas de mayor exigencia que no se están exigiendo para el presente llamado.
d. El objeto de la certificación es la de poseer una herramienta de uniformidad de la calidad de los productos que van a competir. Esta exigencia se corresponde a la Ley 2051 en lo que respecta a la igualdad de condiciones exigidas para una correcta competencia de las ofertas. Este detalle es no menor puesto, de ahí la exigencia de la normativa antes mencionada.
e. Con referencia al cumplimiento de las condiciones de los contratos, no se puede decir que eso va a incidir, si podría incidir en el éxito de los procedimientos médicos que con ellos se van a llevar a cabo y eso si conlleva a una responsabilidad civil y penal en caso que estos insumos generen daños a los pacientes o al personal de blanco que los emplee.
f. Las certificaciones exigidas son las mínimas, junto con la CE, por ende, emplear otras normativas no se aplica en este punto. Mientras que todas las empresas locales consultadas importan estos insumos, puesto que no son elaborados en el país.

NO olvidemos que las especificaciones técnicas son responsabilidad de la convocante y esta debe precautelar que las mismas sean las correctas y más exigentes debido a que el éxito del acto médico depende de la calidad de lo que se solicita. Adjunto explicaciones del alcance de las eett obtenidas (**MANUAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS PARA UOC).**

Capacidad Técnica:

• La evaluación de las ofertas se realizará por cada ítem ofertado de acuerdo a las Planillas de Precios y a las Especificaciones Técnicas descriptas en la "Sección III – Suministros Requeridos".

• • Calidad (Ejemplo: Certificaciones, títulos, consistencia de materiales, etc.).

• • Características técnicas (Ejemplo: Capacidad de producción, tiempo de vida útil, uso de energía, eficacia, eficiencia).

• • Disponibilidad de servicio técnico (Ejemplo: cercanía, cantidad de talleres, horarios de prestación de servicios, etc.).

III– Suministros Requeridos

Esta sección incluye la Lista de Bienes o Servicios, Plan de Entregas, las Especificaciones Técnicas, Planos y las Inspecciones y/o Pruebas concernientes a los Bienes a ser adquiridos o Servicios a ser prestados.

- Especificaciones Técnicas
- Plan de entregas
- Planos o diseños

Información Complementaria sobre la ISO 13485

¿Qué es ISO 13485?

ISO 13485 es la norma que especifica los requisitos del **sistema de gestión de calidad** (Quality Management System o QMS) aplicable al control de los productos sanitarios. En dicha norma se recogen los estándares que fabricantes y distribuidores deben seguir, para que estos productos sanitarios cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

Se calcula que las empresas del sector farmacéutico y productos médicos han visto aumentar las inspecciones de seguridad y regulatorias en un 300%, según Supply Chain Dive.

Frente a esta cifra, las empresas que cumplen con los requisitos de la norma ISO 13485 pueden demostrar que están siguiendo las **mejores prácticas** para lograr la **calidad** de los productos sanitarios, y que tienen la capacidad de cumplir con los requisitos y estándares de la industria médica.

El estándar ISO 13485 se dirige a todas organizaciones de cualquier sector que intervengan durante la vida útil de un producto sanitario incluyendo las actividades de:

- Diseño
- Fabricación
- Envasado
- Embalaje
- Redacción y/o traducción de manuales de instrucciones
- Publicidad
- Venta
- Distribución
- Formación para el uso
- Instalación o mantenimiento.

Ventajas de ISO 13485

El principal beneficio de la norma ISO 13485 es que proporciona a todos (cualquier empresa dentro de la cadena de suministro, junto a los clientes) un **estándar de calidad** reconocido internacionalmente.

Cada año hay más empresas que piden y logran la certificación ISO 13485. Esta certificación les permite acceder a los siguientes beneficios:

- **Ahorro económico:** la optimización de procesos incentivada por ISO 13485 permite a las empresas establecer una cultura de mejora continua y eliminar ineficiencias, con el consiguiente recorte de gastos. Además, las empresas establecen mecanismos para gestionar riesgos y eliminar los costes asociados.
- **Reputación**: cumplir con el estándar supone ser reconocido como un actor responsable y comprometido con la calidad y la seguridad en el sector de los productos sanitarios.
- Cumplimiento de posibles **regulaciones nacionales:** varios países (Reino Unido, entre otros) han establecido el estándar ISO 13485 como requisito para garantizar la seguridad de los productos sanitarios y los medical devices.

> Para los clientes

Trabajar con proveedores que cumplen con ISO 13485 es contar con la **garantía** de productos que siguen estándares de calidad avalados de forma internacional.

Requisitos de la ISO 13485

> Para los proveedores

El estándar ISO 13485 establece que los proveedores deben verificar cada fase en el desarrollo de un producto. Esto incluye el equipo necesario para procesos como packaging testing methods y otros, la higiene en los procesos, la preservación del producto y su trazabilidad.

- En concreto, la cláusula 7 recoge que las organizaciones deberán contar con **planes** para todo el desarrollo de un producto, desde su diseño a su planificación, producción, distribución y monitoreo.

En este punto será esencial la **documentación** adecuada de todo el proceso, además de contar con la opinión y feedback de los equipos humanos implicados.

- Se debe controlar el riesgo de contaminación de cualquier medical device y producto sanitario. Esto incluye protocolos COVID-19 específicos, añadidos en 2020.
- El proceso de validación seguirá las siguientes **fases**:
  - definición del alcance y objetivos;
  - auditoría y análisis de las deficiencias;
  - desarrollo de un plan de proyecto,
  - incluyendo cómo solucionar problemas;
  - desarrollo de la documentación necesaria;
  - formación del personal que vaya a estar involucrado en los procesos;
  - implementación del QMS, en un periodo de entre 3 y 6 meses;
  - auditoría interna;
  - revisión en caso de no cumplir con los objetivos;
  - y, finalmente, solicitud de auditoría externa para verificar la certificación ISO 13485.

> Respecto a medidas y supervisión

En la cláusula 6 se establece que los **gerentes de la empresa** son directamente responsables de garantizar que se cumplen los requisitos. Para ello, deberán proveer de recursos a la empresa y los equipos para gestión de riesgos (protocolos para evitar contaminaciones), incluyendo la contratación de equipos con cualificación y la infraestructura necesaria.
Además, en la cláusula 8 se establece que los productos sanitarios, de cara al usuario final, deben ser fiables, duraderos, intuitivos en su uso y ofrecer atención al cliente tras la compra. De este modo, se busca un **seguimiento y monitoreo** en la experiencia final con el medical device, incluyendo la recepción de quejas y dudas.

ISO 13485 vs ISO 9001: similitudes y diferencias

Por un lado, ambos estándares tienen el mismo objetivo: ayudar a las empresas del sector de productos sanitarios y productos sanitarios a generar **productos de calidad**. Así, tanto ISO 13485 como ISO 9001 tienen en común los siguientes puntos:

- Ambos son **QMS** basados en herramientas de documentación, formación para empleados, auditorías y optimización y corrección de procesos.
- La implementación de políticas a nivel diseño y producción para **mitigar riesgos.**

No obstante, ambos estándares presentan algunas diferencias importantes, además de contar con una estructura diferente:

- Los términos que se refieren a **productos sanitarios** son más numerosos en el estándar ISO 13485.
- El estándar ISO 9001 presenta más requisitos para el monitoreo de **rendimiento de proveedores.**
- La **documentación** debe ser más intensiva para cumplir el estándar ISO 13485.
- Aunque ambas normas tratan de poner al cliente y sus necesidades en el centro, la prioridad en la norma ISO 13485 es la **seguridad** en cualquier medical device.

Tema: CONDICIONES EN CUANTO A LA CAPACIDAD TECNICA
Sección: Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación
Situación: ISO
Descripción: Con relación al certificado de calidad exigido se solicita: especificar cuál es el objeto de la certificación, qué es lo certificado (la producción, el producto, la distribución, otros), explicar cómo incide dicha certificación en la ejecución del contrato, especificar las empresas en el mercado que cuentan con la

certificación indicada y si se han previsto en el pliego de bases y condiciones certificaciones equivalentes definidas como tales.

Respuesta: En relación a su solicitud de información acerca de la exigencia en los PBC de la norma ISO, CE, etc., siempre es importante recordar estas premisas:

El criterio que se emplea de manera universal (no hace falta explicar ni escribir), siendo que es un criterio básico en cualquier evaluación de calidad, es que el documento de certificación o certificado debe tener:

a. Indicado el nombre del fabricante

b. Indicado la fecha de vigencia del documento

c. Indicado el alcance de la normativa aplicada

Dichos certificados deben ser presentados en formato impreso, con el Logotipo de Certificadora correspondiente (ISO, ISO 13485), con la descripción del producto, marca del fabricante, y la vigencia del mismo.

Atentamente.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Juan Manuel Villar Lopez
Director
Dirección Operativa de Contrataciones

Abg. Juan Manuel Villar
Director
Dirección Operativa de Contrataciones