Universidad Nacional de Asunción

Rectorado
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud
Departamento de Contrataciones
www.iics.una.py
C. Elect.: uoc@iics.una.py
C. Elect.: rrojas@iics.una.py
Dr. Cecilio Báez c/Dr. Gaspar Villamayor
Campus de la UNA, San Lorenzo – Paraguay

ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA LOS PROYECTOS DE FORTALECIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN DE PARAGUAY DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD DEPENDIENTE DEL RECTORADO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN ADJUDICADOS POR EL CONACYT - AD REFERÉNDUM DEL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN DEL EJERCICIO FISCAL 2019

San Lorenzo, 06 de diciembre de 2018.

ACLARACIÓN 01/2018

Referencia: Llamado de L.P. Nº 02/2018 para la ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA LOS PROYECTOS DE FORTALECIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN DE PARAGUAY DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD DEPENDIENTE DEL RECTORADO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN ADJUDICADOS POR EL CONACYT - AD REFERÉNDUM DEL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN DEL EJERCICIO FISCAL 2019. ID Nº 353.170.-

Tengo el agrado de dirigirme a Ustedes a fin de responder a sus Consultas realizadas con relación al llamado **L.P. Nº 02/2018 para la ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO PARA LOS PROYECTOS DE FORTALECIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO TECNOLÓGICO DE INVESTIGACIÓN DE PARAGUAY DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN CIENCIAS DE LA SALUD DEPENDIENTE DEL RECTORADO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN ADJUDICADOS POR EL CONACYT - AD REFERÉNDUM DEL PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN DEL EJERCICIO FISCAL 2019. ID Nº 353.170.**

Consulta Nº1 – Item 4 Citómetro de flujo de 8 colores	1- Significado exacto de "Validado por el Consorcio EuroFlow". Qué tipo de documento se exige. Ejemplos.
Respuesta	**1- La expresión "Validado por Euroflow" indica que el citómetro de flujo debe:** **A. El proyecto de fortalecimiento del equipamiento tecnológico de investigación de Paraguay de la convocatoria del CONACYT, del cual proceden los fondos para la adquisición del equipo contempla como uno de sus principales objetivos la implementación de los paneles estandarizados de Euroflow para el diagnóstico de las enfermedades oncohematológicas y el desarrollo de proyectos asociativos con investigadores extranjeros que integran el proyecto, para lo cual se cuenta con asesoría internacional de investigadores pertenecientes a un**

C.P. Rodolfo Rojas
Jefe Dpto. de Contrataciones
IICS - UNA

	laboratorio que forma parte del consorcio, por lo que resulta indispensable para el proyecto contar con esta tecnología. **B. El equipo, a ser adquirido debe ajustarse a los requerimientos del protocolo operativo estándar (SOP) del consorcio Euroflow que hace mención, a la programación del instrumento y su compensación, con seguimiento estricto del manual operativo estándar del consorcio como requisito fundamental para aplicar los protocolos propuestos por el grupo de expertos. Por lo que debe:** **C. Haber sido estudiado por el grupo Euroflow para diseñar los procesos de estandarización de lecturas para el diagnóstico de enfermedades oncohematológicas sobre muestras clínicas.** **D. Poseer un manual de procedimientos (POE) publicado por el consorcio Euroflow donde se indique los pasos a seguir para la estandarización de las lecturas en el citómetro de flujo, para hacer posible el diagnóstico y seguimiento de enfermedades Oncohematológicas y en laboratorios de varios países de la misma forma estandarizada.** **E. Como consecuencia de esta estandarización de estas plataformas los resultados obtenidos deben ser contrastables con las bases de datos provistas por el consorcio Euroflow para el diagnóstico de los casos clínicos oncohematológicos.**
Consulta N°2 – Ítem 4 Citómetro de flujo de 8 colores	2- Los citómetros de flujo son equipos abiertos y EuroFlow es una recomendación y requiere de un software de análisis complementario. A que se refiere con equivalente?.
Respuesta	**2- Se entiende con "equivalente" a una sociedad científica internacional que valide el uso de un software de análisis para el diagnóstico de enfermedades oncohematológicas. Esta sociedad debe contar con publicaciones nacionales o internacionales que avalen el uso del software en cuestión para estos estudios, que comprenden en su gran mayoría en los últimos años, a los trabajos publicados por investigadores integrados a la propuesta Euroflow.**
Consulta N°3 – Ítem 4 Citómetro de flujo de 8 colores	3- Debido a que el llamado es para la adquisición de un citómetro de flujo digital para uso clínico y de investigación, y no se visualiza la justificación del porque el equipo tenga que ser validado por el consorcio EuroFlow o equivalente. Es una condicionante que el equipo sea validado por el consorcio EuroFlow o equivalente?.
Respuesta	**3- Debido a que las actividades principales del laboratorio serán de investigación conjunta y de diagnóstico de enfermedades oncohematológicas, y teniendo en cuenta los objetivos del proyecto presentado antes mencionado, se solicita que la plataforma sea compatible con las metodologías de trabajo del grupo Euroflow debido a que:** **1- Euroflow cuenta con manuales de procedimiento (POE) para los equipamientos, donde se especifica en detalle el modo de calibración y de obtención de los resultados.**

Lic. Rodolfo Rojas
Jefe Dpto. de Contrataciones
IICS - UNA

	2- Euroflow cuenta con manuales de procedimiento para la marcación y tratamiento de las muestras, incluyendo recomendaciones para la etapa preanalítica que permiten garantizar la integridad de las muestras para óptimos resultados. 3- El consorcio Euroflow ha diseñado paneles de Anticuerpos que han demostrado ser eficaces para detectar las diferentes patologías oncohematológicas con elevada sensibilidad y certeza. 4- Euroflow ha validado sus paneles y procedimientos en ensayos multicéntricos, garantizando la aplicabilidad y factibilidad de los procedimientos en diversos laboratorios. 5- Todos los resultados de validación del grupo Euroflow han sido debidamente documentados mediante publicaciones internacionales. 6- Todos los manuales de procedimiento y publicaciones de Euroflow están disponibles en forma gratuita en la web, garantizando el libre acceso a la comunidad científica y los profesionales de la salud. 7- Trabajando de manera estandarizada bajo las recomendaciones de Euroflow es posible contrastar los resultados de muestras patológicas con las bases de datos provistas por esta entidad, dando la oportunidad de consulta sobre muestras de pacientes. 8- Existen actualmente en Latinoamérica una elevada cantidad de laboratorios trabajando de manera estandarizada bajo los procedimientos de Euroflow, lo cual favorece el intercambio de experiencias e informaciones con colegas de la región y facilitan las cooperaciones en investigación como la formación de redes promovidas por cualquier entidad de investigación, más aún con plataformas validadas. 9- Euroflow cuenta con una escuela de citometría de flujo en la universidad de Salamanca, que brinda capacitaciones a los profesionales de la salud que lo requieran. Participa además de conferencias y talleres en eventos científicos de la región, facilitando el acercamiento de información científica de primera línea y la formación de redes de investigación sobretodo para países como el nuestro. Por todo lo expuesto, se solicita que la plataforma ofertada sea validada por el consorcio Euroflow o equivalente (sociedad científica internacional), a fin de contar con el respaldo científico, acceso a la información, oportunidades de capacitación específica, de intercambio con colegas y formación de redes de investigación, lo que sólo se puede lograr trabajando según consensos de estas características que aparece como una solución completa acertada, estandarizada y validada.
Consulta N°4 – Ítem 4 Citómetro de flujo de 8 colores	4- Las especificaciones solicitadas para el sistema óptico se basan en tecnología de varios años atrás hoy ampliamente superada. Puede presentarse una tecnología más innovadora y eficiente?

Lic. Rodolfo Rojas
Jefe Dpto. de Contrataciones
IICS - UNA

Respuesta	**4- Pueden presentarse tecnologías alternativas siempre y cuando cuenten con la adecuada sensibilidad demostrada. Los láseres y filtros deben ser los detallados, o aquellos compatibles con plataformas validadas por Euroflow y que permita el uso de sistemas IVD para ensayos específicos como por ejemplo CD4 para HIV, CD34 para transplante de MO, o Oneflow para Oncohematología.**
Consulta N°5 – Ítem 4 Citómetro de flujo de 8 colores	5- El título "Otras características importantes que defina con precisión el equipo solicitado". Se refiere al equipo solicitado o al proveedor? Teniendo en cuenta que una característica es una cualidad que permite identificar a algo o alguien, distinguiéndolo de sus semejantes.
Respuesta	**5- Este punto se refiere a otras características importantes con respecto al equipo y al proveedor.**
Consulta N°6 – Ítem 4 Citómetro de flujo de 8 colores	6- Se pueden presentar a esta licitación las empresas que no tienen los 5 años de experiencia en citómetría de flujo teniendo en cuenta lo expresado por la Ley 2051/03 en su Artículo 4°.- PRINCIPIOS GENERALES: Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública.
Respuesta	**6- Servicio técnico especializado local, con al menos 5 años de experiencia: No constituye una característica imprescindible, pero sí de mucho peso ya que su existencia implica un servicio técnico local confiable y facilitando su acceso directamente en el país, no debiéndose aguardar a que lleguen técnicos del extranjero para cualquiera de los inconvenientes que puedan surgir. Esto se facilita considerablemente y reduce los costos. Además del Servicio Técnico Regional de formados en origen (diversas filiales para Latinoamérica).**
Consulta N°7 – Ítem 4 Citómetro de flujo de 8 colores	7- Esto limita la presentación de ofertas o descalificará en el proceso de evaluación a los oferentes que aún no hayan instalados equipos en el país de la misma marca de la oferta? Este listado de equipos se refiere a citometro de flujo o a marcas de equipos? Este llamado es solo para los oferentes locales que ya hayan instalados citómetros de flujos en el país? En este llamado los proveedores que aún no hayan instalados citómetros de flujos en el país tendrán la oportunidad de hacerlo y no ser descalificados por este requisito? teniendo en cuenta:

C.P. Rodolfo Rojas
Jefe Dpto. de Contrataciones
IICS - UNA

Universidad Nacional de Asunción

Rectorado

Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud

Departamento de Contrataciones

www.iics.una.py

C. Elect.: uoc@iics.una.py

C. Elect.: rrojas@iics.una.py

Dr. Cecilio Báez c/Dr. Gaspar Villamayor

Campus de la UNA, San Lorenzo – Paraguay

	Artículo 4°.- PRINCIPIOS GENERALES: Igualdad y Libre Competencia: Permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica, económica y legal necesaria y que cumpla con los requisitos establecidos en esta ley, en su reglamento, en las bases o pliegos de requisitos y en las demás disposiciones administrativas, esté en posibilidad de participar sin restricción y en igualdad de oportunidades en los procedimientos de contratación pública.
Respuesta	**7- El listado de equipos instalados se refiere a citómetros de flujo, no a marcas de otros equipos que no tengan nada que ver con la citometria de flujo, ya que es esto lo que se solicita. Asimismo, en función de la complejidad y la envergadura del equipo solicitado, se advirtió la necesidad de garantizar la solvencia técnica, oportuna, comprobada regional y localmente (ya se tienen experiencias con equipos anteriores), para la continuidad de su funcionamiento ininterrumpido y que, además, pueda impactar en la atención de pacientes o servicio asistencial como también de la investigación posibilitando proyectos con tecnología actualizada acorde a los pares internacionales y a la formación redes fomentando la investigación.**
Consulta Nº 8 – Item 4 Citómetro de flujo de 8 colores	8- Solicita: Fluídos para operar, Reactivos para calibración y control de calidad del equipo. ¿Los accesorios son para la puesta en marcha del citómetro? De no ser así, favor aclarar la cantidad de determinaciones que se procesarán para estimar la cantidad de los mismos.
Respuesta	**8- Los accesorios como fluídos, reactivos y controles de calidad son para la puesta en marcha del equipo.**
Consulta Nº 9 – Item 3 Espectrofotometro Infrarrojo: inciso b – Características Generales	9- Se menciona "Equipo diseñado para entornos industriales agresivos, resistente a Schock (Golpes) y vibraciones, humedad hasta 80%, temperatura entre 10 a 40° C, resistente a EMC (Interferencia electromagnética)". Entendiendo que el equipo será utilizado en un laboratorio con condiciones ambientales controladas solicitamos modificar este párrafo de la siguiente manera: "Equipo diseñado para uso en laboratorio con las condiciones de temperatura, humedad controladas"
Respuesta	**9- Se requiere que la oferta se ajuste a los requisitos de las especificaciones técnicas establecidas en el PBC.**
Consulta Nº 10 – Item 3 Espectrofotometro Infrarrojo: inciso b – Características Generales	10- Se menciona "Fuente IR EverGlo para el IR medio 9600 a 20 cm-l, reemplazable por el usuario sin abrir el equipo". Esta característica es específica de una marca comercial en este caso del FTIR marca Thermo Scientific, modelo Nicolet iS5, solicitamos eliminar esta característica del PBC, porque puede ser impugnado debido a que es una marca registrada por un fabricante y no es necesario indicar esta característica en

C.P. Rodolfo Rojas
Jefe Dpto. de Contrataciones
IICS - UNA

Universidad Nacional de Asunción

Rectorado
Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud
Departamento de Contrataciones
www.iics.una.py
C. Elect.: uoc@iics.una.py
C. Elect.: rrojas@iics.una.py
Dr. Cecilio Báez c/Dr. Gaspar Villamayor
Campus de la UNA, San Lorenzo – Paraguay

	el PBC
Respuesta	**10- Se procederá a emitir una adenda.**
Consulta Nº 11 – Ítem 3 Espectrofotometro Infrarrojo: inciso b – Características Generales	11- Se menciona "Prensa hidráulica manual de 15 ton y pastillas KBr de molde de 13 mm y opcionaels de 4 y 7 mm". Solicitamos modificar a "Prensa hidráulica manual de 10 tf/cm2 o mayor y pastillas de KBr de molde 13 mm y opcionales de 4 y 7 mm de diámetro o menor" Esto obedece a que esta característica es particular para cada fabricante ya que cada una de ellas desarrolla su tecnología para la preparación de la muestra.
Respuesta	**11- Se procederá a emitir una adenda**

Atentamente;

C.P. Rodolfo Rojas
Jefe del Dpto. de Contrataciones IICS UNA