PAC N°: 297.465.-

ACLARACIÓN N° 01

DEPARTAMENTO DE LICITACIONES
UOC N° 01 NIVEL CENTRAL DEL M.S.P. y B.S.

COMUNICA POR ESTE MEDIO; QUE EN EL MARCO DE LA **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 57/2015 "INSTALACIÓN, PROVISIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE PLANTA GENERADORA DE OXÍGENO PARA EL HOSPITAL NACIONAL, CENTRO DE EMERGENCIAS MÉDICAS Y EL INERAM DEL MSP Y BS" – AD REFERÉNDUM – PLURIANUAL,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:

1. **CONSULTA**

SECCION III. SUMINISTROS REQUERIDOS

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS

Instalación y puesta en marcha de Planta Generadora de Oxígeno Medicinal Gaseoso para el HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA

Donde dice:

1.4 GENERADOR DE OXIGENO

Producción de Oxigeno: mínimo 30 m3/hora en utilización continua.

Sistema de respaldo

Los compresores de O2 de 16 m3/h deben llenar los cilindros de oxígeno de respaldo

En funcionamiento el compresor para el llenado de los 288 cilindros de 7 m3; resultará en la disminución de la capacidad disponible de la planta; para suministrar al Hospital Nacional:

30 m3/hora

-16 m3/hora

14 m3/hora (Saldo de oxígeno disponible de la planta PSA para el Hospital Nacional)

Abajo, en la foto la demanda instantánea actual del HOSPITAL NACIONAL: El Caudalímetro de flujo de O2, del Hospital Nacional de Itauguá, indica: **56,6 M3/hora**. (En invierno es de aprox. 68 m3/hora)

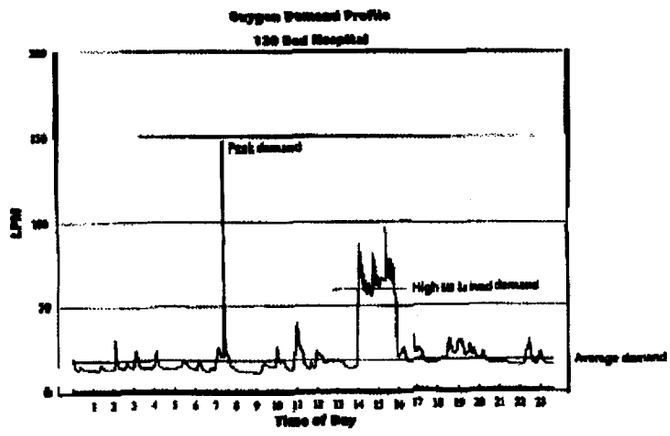
El mal dimensionamiento de una PSA, puede provocar como mínimo,

- La necesidad de repotenciación de la PSA, y la necesidad de mayor potencia eléctrica,
- La necesidad de mayor capacidad de grupo electrógeno, y mayor área para equipos,
- Plazos de puesta en marcha postergados
- O inclusive la no funcionalidad de la inversión de la planta PSA
- y consecuentemente la necesidad de una inversión adicional muy alta,
- Esto último puede producir desabastecimiento de Oxígeno del Hospital Nacional; y graves consecuencias en los procedimientos médicos; hasta inclusive ocurrencias de fatalidad de pacientes graves.

Ing. Sergio Barros
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

La capacidad de una PSA, debe tener en cuenta los 3 tipos de demandas, que puede tener un hospital: a) la "demanda promedio", b) la "demanda sostenida alta", y la "demanda máxima".

Además debemos agregar un factor de seguridad de 1.3 a la demanda estimada, para tener algún margen de seguridad. (Ver gráfico de la norma canadiense CAN/CSA-2305.6-92)



Note: The values of average demand, high sustained demand, and peak O_2 demand are superimposed on an actual flow pattern.

Figure 2
Design Examples of Oxygen Demand Profile

Finalmente; debemos informarles que una planta PSA; que es rebasada en su capacidad de producción; al aumentar su caudal en m3/hora, baja la pureza del O2 hasta menos de 90 %, y ésta se detiene automáticamente; por la programación de parámetros de operación del PLC.

Consulta:

a) Está de acuerdo la convocante; en adjudicar la inversión de una planta de producción de Oxígeno; sub dimensionada; que no tendrá la capacidad de abastecer al usuario final de la inversión, que es el Hospital Nacional ?

b) Tiene la convocante, autorización del usuario final, el Hospital Nacional, de invertir en una planta de Oxígeno.sub dimensionada; para ese Hospital ?

RESPUESTA:

El oferente debera Remitirse a la Addenda N° 38

Ing. MAE. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

2. CONSULTA

SECCION III. SUMINISTROS REQUERIDOS

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS

Instalación y puesta en marcha de Planta Generadora de Oxígeno Medicinal Gaseoso para el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATPORIAS Y DEL AMBIENTE (INERAM)

Donde dice:

1.4 Generador de Oxígeno grado médico.

Flujo de Oxigeno: mínimo 30 m3/hora en utilización continua.

Sistema de respaldo y llenado de cilindros de alta presión

Caudal mínimo de llenado: 15 m3/h

En funcionamiento el compresor para el llenado de los 100 cilindros de 7 m3; resultará en la disminución de la capacidad disponible de la planta; para suministrar al Hospital INERAM:

30 m3/hora

-15 m3/hora

14 m3/hora (Saldo de oxígeno disponible de la planta PSA para el Hospital INERAM)

La demanda instantánea, en invierno del Hospital INERAM: es aproximadamente: **35,0 M3/hora**.

El mal dimensionamiento de una PSA, puede provocar como mínimo,

- La necesidad de repotenciación de la PSA, y la necesidad de mayor potencia eléctrica,
- La necesidad de mayor capacidad de grupo electrógeno, y mayor área para equipos,
- Plazos de puesta en marcha postergados
- O inclusive la no funcionalidad de la inversión de la planta PSA
- y consecuentemente la necesidad de una inversión adicional muy alta,
- Esto último puede producir desabastecimiento de Oxígeno del Hospital INERAM; y graves consecuencias en los procedimientos médicos; hasta inclusive ocurrencias de fatalidad de pacientes graves.

La capacidad de una PSA, debe tener en cuenta los 3 tipos de demandas, que puede tener un hospital: a) la "demanda promedio", b) la "demanda sostenida alta", y la "demanda máxima".

Además debemos agregar un factor de seguridad de 1.3 a la demanda estimada, para tener algún margen de seguridad. (Ver gráfico número 2, arriba en la consulta número 1, de la norma canadiense CAN/CSA-2305.6-92)

Finalmente; debemos informarles que una planta PSA; que es rebasada en su capacidad de producción; al aumentar su caudal en m3/hora, baja la pureza del O2 hasta menos de 90 %, y esta se detiene automáticamente; por la programación de parámetros de operación del PLC.

Consulta:

a) Está de acuerdo la convocante; en adjudicar la inversión de una planta de producción de Oxígeno; sub dimensionada; que no tendrá la capacidad de abastecer el usuario final de la inversión, que es el Hospital INERAM ?

b) Tiene la convocante, autorización del usuario final, el Hospital INERAM, de invertir en una planta de Oxígeno sub dimensionada; para ese Hospital?

RESPUESTA: El oferente debera Remitirse a la Addenda N° 38

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

3. CONSULTA

SECCION III. SUMINISTROS REQUERIDOS

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS

Instalación y puesta en marcha de Planta Generadora de Oxígeno Medicinal Gaseoso para el HOSPITAL DEL TRAUMA.

Donde dice:

1.4 Generador de Oxígeno grado médico.

Flujo de Oxigeno: mínimo 30 m3/hora en utilización continua.

Sistema de respaldo y llenado de cilindros de alta presión

Caudal mínimo de llenado: 15 m3/h

En funcionamiento el compresor para el llenado de los 100 cilindros de 7 m3; resultará en la disminución de la capacidad disponible de la planta; para suministrar al Hospital del Trauma:

30 m3/hora

-15 m3/hora

14 m3/hora (Saldo de oxígeno disponible de la planta PSA para el Hospital del Trauma)

Abajo, en la foto la demanda instantánea actual del HOSPITAL DEL TRAUMA: El Caudalímetro de flujo de O2, del Hospital Nacional del Trauma, indica: **13,85 M3/hora**.

(En invierno es de aprox. 15 m3/hora)

El mal dimensionamiento de una PSA, puede provocar como mínimo,

- La necesidad de repotenciación de la PSA, y la necesidad de mayor potencia eléctrica,
- La necesidad de mayor capacidad de grupo electrógeno, y mayor área para equipos,
- Plazos de puesta en marcha postergados
- O inclusive la no funcionalidad de la inversión de la planta PSA
- y consecuentemente la necesidad de una inversión adicional muy alta,
- Esto último puede producir desabastecimiento de Oxígeno del Hospital del Trauma; y graves consecuencias en los procedimientos médicos; hasta inclusive ocurrencias de fatalidad de pacientes graves.

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

La capacidad de una PSA, debe tener en cuenta los 3 tipos de demandas, que puede tener un hospital: a) la "demanda promedio", b) la "demanda sostenida alta", y la "demanda máxima".

Además debemos agregar un factor de seguridad de 1.3 a la demanda estimada, para tener algún margen de seguridad. (Ver gráfico número 2, arriba en la consulta número 1, de la norma canadiense CAN/CSA-2305.6-92)

Finalmente; debemos informarles que una planta PSA; que es rebasada en su capacidad de producción; al aumentar su caudal en m3/hora, baja la pureza del O2 hasta menos de 90 %, y esta para automáticamente; por la programación de parámetros de operación del PLC.

Consulta:

a) Está de acuerdo la convocante; en adjudicar la inversión de una planta de producción de Oxígeno; sub dimensionada; que no tendrá la capacidad de abastecer el usuario final de la inversión, que es el Hospital del Trauma ?

b) Tiene la convocante, autorización del usuario final, el Hospital del Trauma, de invertir en una planta de Oxígeno sub dimensionada; para ese Hospital ?

RESPUESTA: El oferente debera Remitirse a la Addenda N° 38

4. **CONSULTA**

SECCION III. SUMINISTROS REQUERIDOS

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS

Instalación y puesta en marcha de Planta Generadora de Oxígeno Medicinal Gaseoso para el HOSPITAL NACIONAL DE ITAUGUA

Donde dice:

Compresor de oxígeno a presión intermedia

Colector con válvulas de regulación de oxígeno para una entrega directa a la línea en forma regulada entre 4 a 6 bar.

Consulta: Debido a que la presión de línea del colector principal de O2, del Hospital Nacional, está regulada en 8 bar, favor actualizar la información de presión de línea a 8 bar.

RESPUESTA: El oferente debera Remitirse a la Addenda N° 38

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P.B.S.

5. **CONSULTA**

SECCION III. SUMINISTROS REQUERIDOS

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS

Instalación y puesta en marcha de Planta Generadora de Oxígeno Medicinal Gaseoso para el INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Y DEL AMBIENTE (INERAM)

Donde dice:

Generador de oxígeno grado médico.

Nivel de presión de oxígeno producido: mínimo 4,5 bar.

Consulta: Debido a que la presión de línea del colector principal de O2, del Hospital INERAM, está regulada en 6,5 bar, favor actualizar la información de presión de línea a 6,5 bar.

RESPUESTA: El oferente deberá ajustarse al pbc y adendas publicadas.

6. **CONSULTA**

Debido a que el proceso de Aseguramiento de la Calidad del Oxígeno Medicinal; es un proceso delicado y continuo; es competencia del Dpto. de Vigilancia Sanitaria del MSPYBS, la habilitación

de todas plantas productoras de Oxígeno Medicinal; según la Resolución S.G. N° 208 del MSPYBS/2009. (ver Resolución S.G. N° 208 del MSPYBS/2009)

Consultas:

a) Si para el cumplimento de la Resolución S.G. Nº 208 del MSPYBS; el Hospital Nacional de Itauguá, el Hospital INERAM y el Hospital del Trauma, gestionarán, ante el Dpto. de Vigilancia Sanitaria, la certificación y BPN (buenas prácticas de fabricación); que se requiere para habilitar plantas productoras de Oxígeno Medicinal ?

b) Como solicitado en la Resolución S.G.Nº 208; el adjudicado deberá proveer para el Hospital Nacional, el Hospital INERAM y El Hospital del Trauma; los laboratorios de Control de Calidad, ?

c) El adjudicado, deberá proveer los Analizadores e Instrumental de laboratorio, ?

d) El Hospital Nacional, el Hospital INERAM. Y el Hospital del Trauma designarán regentes responsables, para el cumplimiento de la Resolución S.G. Nº 208 del MSPYBS?

e) El adjudicado; donde será instalado las Plantas de Oxígeno PSA; hará la inversión necesaria; en obras civiles ara Laboratorio de Control de Calidad, Analizadores e Instrumental de laboratorio ?

RESPUESTA: El MSPBS tomará los recaudos correspondientes para el aseguramiento de la calidad del oxígeno, a través de mecanismos internos. –

Ing. MAE Sergio Barros
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

7. CONSULTA

Según la norma Paraguaya NP 11 001 14)6.2.3.1

Muestreo continuo (Oxígeno gaseoso producido por PSA)

Consiste en analizar de manera continua el Oxígeno en la salida de la planta productora que es suministrado al paciente consumidor.

El registro de la pureza del oxígeno se realizará a intervalos de tiempo determinado por el fabricante en función a la capacidad de almacenamiento del tanque pulmón de la planta PSA y al consumo del centro asistencial de salud. Los registros serán almacenados por trazabilidad, por un periodo de tiempo estipulado por la Autoridad Competente.

NOTA Se recomienda el uso de monitores de pureza del oxígeno en los puntos críticos de uso como por ejemplo para las unidades de terapias intensivas y quirófanos. (ver norma Paraguaya NP 11 001 14)

ANEXO D

D.2 Formulario de especificaciones para Oxígeno medicinal PSA, producido en línea.

Formulario N°:..... Hoja..... de...Centro de Atención de Salud:.....

Tabla D.2 Test para los sistemas de producción por concentrador; para abastecer aire enriquecido con oxígeno.

Concentración de Oxígeno de la PSA	Aceites contaminantes 0,1 mg/m^3	Concentración de Agua 67 ppm	Concentración de CO 5 ppm	Concentración de CO2 300 ppm	Concentración de Oxígeno 90 % v/v
Firma del Personal / Regente Autorizado:					
Instrumento de Medición Usado.	.....	.....	(ver norma Paraguaya NP 11 001 14)		

Consultas:

a) Cual será la frecuencia de registro de los análisis; 1 min, 5 min, 10 min ?

b) Cuales contaminantes probables, de la tabla D.2, serán analizados y registrados; para su trazabilidad (ver norma Paraguaya NP 11 001 14)

c) Cual laboratorio externo de análisis de gases medicinales será habilitado para certificar el test de la producción de la PSA, previo a su habilitación.

d) Con qué frecuencia será necesario, los análisis en un laboratorio externo certificado?

RESPUETA: El oferente deberá ajustarse al pbc y adendas publicadas.

Firma: Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

8. **CONSULTA**

ANEXO G (Según la norma Paraguaya NP 11 001 14)

G.1 Calificación de la producción

G.1.1 La calificación de la producción debe ser realizada por las entidades competentes para tal motivo. Deberá ser realizada de la siguiente manera.

a) Revisión de los registros de producción;

b) revisión de los registros de control de calidad;

c) análisis de muestras tomadas aleatoriamente de un lote o varios, de manera regular y constante. Debiendo cumplir con los requisitos mínimos indispensables.

G.1.2 Para la calificación del producto, se requerirán los resultados de los análisis realizados en los laboratorios del productor y su comparación con los de un laboratorio externo certificado.

G.1.3 Para la calificación debe hacerse la determinación de todas las características exigibles para el tipo y grado de oxigeno que se desea calificar. (ver norma Paraguaya NP 11 001 14)

Consultas:

a) Quien será el organismo fiscalizador de la certificación de la producción?

b) Cual será la frecuencia de la toma de muestras y certificación de la producción ?

c) Si ocurriera un modo de falla de la planta PSA, y no obtuviera la certificación de la producción, cuál será el método alternativo de suministro de oxígeno al Hospital, hasta tanto se pueda obtener la nueva certificación?

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 37. el MSPBS tomará los recaudos correspondientes para garantizar la provisión de oxígeno. –

9. **CONSULTA**

PARA LOS CASOS DE URGENCIA

La Contratista debe incluir en su oferta sistema de respaldo en caso de avería de la planta generadora, para mantener la provisión de oxígeno como mínimo por 30 (treinta) horas directamente al hospital.

Consultas:

a) Debido a que los sistemas de provisión de contingencia de Oxígeno Medicinal, necesariamente serán por provisión de proveedores externos, y con costos diferenciados para provisión en forma de Cilindros de oxígeno en alta presión o en Tanques de Oxígeno líquido para suministro a granel. Solicitamos aclarar el sistema solicitado para la provisión de oxígeno de contingencia por 30 horas.

b) Por cuánto tiempo el contratista, deberá mantener el sistema para suministro de oxígeno de contingencia, 1 año, 2 años, otro?

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 37. El suministro de oxígeno de contiengencia podrá ser entregado en cualquiera de las dos modalidades, cilindors de alta presión o

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

tanques de oxígeno líquido.

El sistema de suministro de contingencia deberá ser deberá ser mantenido por el plazo de duración del contrato.

10. **CONSULTA**

SECCION VII, ANEXOS

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA .

El proveedor deberá detallar en su oferta métodos o sistemas de control de calidad y pureza de los gases a ser producidos (emitido por el Químico Farmacéutico o Responsable de la firma oferente),

Consultas:

a) Cuales Analizadores e Instrumental de laboratorio son necesarios para los sistemas de control de calidad y pureza que serán necesarios para analizar los gases producidos por la plantas PSA ?

b) Con qué frecuencia será necesario el control de calidad de los gases producidos por las plantas PSA ?

c) Cual será el tipo de certificado a ser emitido, para los análisis de control de calidad de los gases producidos por las plantas PSA ?

d) Quien será responsable de la emisión de los certificados de control de calidad, de los gases producidos por la plantas PSA ?

e) El sistema de control de calidad y pureza para los gases serán para los gases de contingencia, requeridos para el proyecto de la plantas PSA ?

f) El Hospital deberá obtener la habilitación, expedida por el MSPYBS, como laboratorio de producción de productos medicinales.

g) El proveedor de la planta PSA, deberá obtener la habilitación, expedida por el MSPYBS, como servicio técnico de dispositivos médicos.

RESPUESTA: El Proveedor deberá indicar con qué laboratorio o laboratorios tiene planificado realizar controles de calidad requeridos. El o los laboratorios indicados, deberán contar con la habilitación del MSPBS para el efecto. Remitirse a la Addenda 38-

11. **CONSULTA**

12 Implementación del uso de aire enriquecido con oxígeno (PSA) (Ver Internacional ISO Estándar 10083)

12.1 Aprobación de aire enriquecido con oxígeno

Antes de agregar el aire enriquecido con oxígeno, en el cuadro básico de medicamentos del centro asistencial, el aire enriquecido con oxígeno debe ser aprobado por el personal médico del centro de salud, incluyendo el departamento de anestesia. (Ver Internacional ISO Estándar 10083)

En caso de nuevos personales médicos, éstos deben ser informados de la utilización de aire enriquecido con oxígeno (PSA), como parte de los protocolos del cuadro básico de medicamentos del centro asistencial de salud. (Ver Internacional ISO Estándar 10083)

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

12.3 Mezclado de aire enriquecido con oxígeno y oxígeno (puro)

Los médicos deben ser advertidos de que el gas de las tomas de consumo, podrían ser una mezcla de aire enriquecido con oxígeno y oxígeno (puro). (Ver Internacional ISO Estándar 10083)

Consultas:

a) El MSPYBS, ya tiene incorporado en el cuadro básico de medicamentos el Oxígeno con pureza 95 % +/- 1 % ?

b) La dirección médica de cada Hospital ya fueron advertidos del cambio de tipo de Oxígeno Medicinal de 99,5 %, que están usando actualmente, y que pasarán a usar Oxígeno Medicinal de 95 % +/- 1 %

RESPUESTA: Remitirse al PBC y Addendas Publicadas. Las consultas se realizan de manera a arrojar luz sobre puntos oscuros del PBC no a efecto de objetar la administración interna de los centros hospitalarios o satisfacer la curiosidad del potencial Oferente sobre puntos no relacionados al llamado.

12. **CONSULTA**

Donde dice:

2. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 36)

(e) ***Criterio para desempate de ofertas***

En caso de que existan dos o más oferentes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones del llamado, la Convocante determinará cuál de ellas es la mejor calificada para ejecutar el contrato. Dicha determinación se dará a partir de la información requerida por la Convocante y provista por el Oferente en su oferta, en el siguiente orden:

a) Mayor número de empleados inscriptos en el Instituto de Previsión Social (IPS) en promedio de los últimos seis (6) meses anteriores al Acto de Apertura. Para ello se requerirá la presentación de la "Declaración Jurada de Salarios" que el empleador utilizó para el pago del seguro social, en caso de que la documentación no esté contenida en la oferta o en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE).

Consulta N° 12: ¿Con que fin el Ministerio de Salud solicita la "Declaración Jurada de Salarios" que el empleador utilizó para el pago del seguro social? Hay que tener en cuenta que esta información tiene carácter confidencial por contrato entre empleador y empleado, no tiene ningún sentido dicho dato para la calificación de la oferta, teniendo en cuenta que los funcionarios pertenecen a empresas privadas y el Ministerio de Salud no tiene incumbencia sobre el mismo. Además de ello en el SIPE se carga el documento "Constancia de No adeudar IPS".

RESPUESTA: Lo solicitado corresponde al PBC Estándar de la DNCP 7ma Version, aprobado por Resolucion DNCP N° 4371 de fecha 16 de diciembre de 2016. Los datos requeridos se encuentran dentro de la atribución de la contratante a los fines mencionados en el Criterio de Desempate.

Ing. MAE. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

13. **CONSULTA**

Donde dice:

- El proveedor deberá detallar en su oferta métodos o sistemas de control de calidad y pureza de los gases a ser producidos (emitido por el Químico Farmacéutico o Responsable de la firma oferente),

- Se infiere que el presente llamado es exclusivamente una "*compra de equipamientos a ser entregado, instalado y puesto en marcha, con servicio de mantenimiento y reparación por 24 meses*". Por ende la responsabilidad de la operatividad de la planta y la producción de gases por tanto deberá recaer en cada Hospital al cual serán asignados los equipamientos.

En tal sentido, a fin de cumplir con lo estipulado en la Resolución S.G. N° 208/2009 *"QUE ESTABLECE QUE LOS GASES MEDICINALES CONSTITUYEN MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y SE ESTABLECEN DISPOSICIONES REFERENTES A LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES Y DE COMERCIALIZACIÓN DE GASES MEDICINALES, GARANTÍA DE CALIDAD, Y EL USO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS"*, dictada por el MSPYBS:

- ¿Cada unos de los tres hospitales licitados gestionará, ante el Departamento de Vigilancia Sanitaria, la certificación y BPM (buenas prácticas de manufactura), necesarias y obligatorias para la habilitación de las plantas productoras de Oxígeno Medicinal?
- ¿Se invertirá en un laboratorio de Control de Calidad tal como es requerido obligatoriamente en la Resolución S.G.N° 208/2009?
-¿La inversión incluirá la provisión de Analizadores e Instrumental de laboratorio?
-¿Cada Hospital licitado designará un Regente responsable, tal como es exigido en la Resolución S.G. N° 208/2009 del MSPYBS?
-¿Cada Hospital licitado hará inversión en obras civiles para el establecimiento del Laboratorio de Control de Calidad, Analizadores e Instrumental de laboratorio, Recursos Humanos para Control de Calidad, Partes y Repuestos, Personal calificado para mantenimiento y otros, tal como es exigido en la Resolución SG N° 208/2009?
-¿Cuales Analizadores e Instrumental de laboratorio serán imperiosos para los sistemas de control de calidad y pureza que serán necesarios para analizar los gases producidos por la plantas PSA?

RESPUESTA: El Proveedor deberá indicar con qué laboratorio o laboratorios tiene planificado realizar controles de calidad requeridos. El o los laboratorios indicados, deberán contar con la habilitación del MSPBS para el efecto. Remitirse a la Addenda 38. El MSPBS se encargará de asegurar la calidad de los gases producidos y las habilitaciones internas necesarias.

Ing. MAE Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

14. **CONSULTA**

- ¿Con qué frecuencia será necesario el control de calidad de los gases producidos por las plantas PSA?
-¿Cuál será el tipo de certificado a ser emitido para los análisis de control de calidad de los gases producidos por las plantas PSA?
-¿Quien será responsable de la emisión de los certificados de control de calidad, de los gases producidos por la plantas PSA?
- ¿Cuál será el sistema de control de calidad y pureza para los gases de contingencia requeridos para el proyecto de la plantas PSA?
- ¿Cuál será el organismo fiscalizador de la certificación de la producción?
- ¿Cuál será la frecuencia de la toma de muestras y certificación de la producción?
- Si ocurriera un modo de falla de la planta PSA, y no obtuviera la certificación de la producción, ¿cuál será el método alternativo de suministro de oxígeno al Hospital, hasta tanto se pueda obtener la nueva certificación?

Asimismo traemos a colación lo que señala la **NORMA PARAGUAYA NP 11 001 14 sobre PSA.**
6.2.3 Muestreo continuo (Oxígeno gaseoso producido por PSA)
6.2.3.1 Consiste en analizar de manera continua el Oxígeno en la salida de la planta productora que es suministrado al paciente consumidor.
6.2.3.2 El registro de la pureza del oxígeno se realizará a intervalos de tiempo determinado por el fabricante en función a la capacidad de almacenamiento del tanque pulmón de la planta PSA y al consumo del centro asistencial de salud. Los registros serán almacenados por trazabilidad, por un periodo de tiempo estipulado por la Autoridad Competente.
NOTA: ***Se recomienda el uso de monitores de pureza del oxígeno en los puntos críticos de uso como por ejemplo para las unidades de terapias intensivas y quirófanos. (ver norma Paraguaya NP 11 001 14)***

¿No debería acaso preverse en el Pliego de Bases y Condiciones el requerimiento establecido para PSA en la Norma Paraguaya ***NP 11 001 14?*** Favor aclarar ya que se torna ambigua la responsabilidad de operatividad del equipo por parte de la Institución y el proveedor del equipamiento en éste aspecto.

Donde dice:

2	**Sistema de respaldo**
	La planta debe contener un back up en caso de avería de la planta generadora de oxigeno, para mantener la provisión de oxigeno como mínimo 30 horas directamente al hospital.
	El back up debe consistir en 288 cilindros de 7 m3 de volumen presurizados a 2.200 libras (150 bar); 144 cilindros por cada contenedor.

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 38.-

Ing. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

15. **CONSULTA**

Consulta N° 14: ¿Cuáles son las especificaciones técnicas requeridas para los cilindros? Existen normas de seguridad para los mismos, favor especificar.

Donde dice:

7	**Capacitación**
	El oferente debe proveer la capacitación técnica para el personal de operación y mantenimiento del MSPyBS asignado a las plantas PSA, la capacitación debe realizarse en el hospital del TRAUMA, por personal formado en las instalaciones del fabricante.

7	**Capacitación**
	El oferente debe proveer la capacitación técnica para el personal de operación y mantenimiento del MSPyBS asignado a las plantas PSA, la capacitación debe realizarse en el hospital INERAM, por personal formado en las instalaciones del fabricante.

7	**Capacitación**
	El oferente debe proveer la capacitación técnica para el personal de operación y mantenimiento del MSPyBS asignado a las plantas PSA, la capacitación debe realizarse en el Hospital Nacional de Itauguá, por personal formado en las instalaciones del fabricante.

- Declaración Jurada por la cual se compromete el oferente a la capacitación de los funcionarios designados por la DGGIES, en fábrica.

16. **CONSULTA**

Consulta N° 15: Favor aclarar si la capacitación de los funcionarios de los hospitales será en las dependencias de cada hospital o bien ¿debe ser realizado en fábrica?

RESPUESTA: El oferente deberá remitirse a la Adenda N° 38., la capacitación se hará en cada hospital, por personal que el oferente proponga, que a su vez debe estar capacitado en fábrica.

Asunción, 06 de marzo de 2017

Ing. M.A.E. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.