



ACLARACIÓN N° 03

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 60/2017 “ADQUISICION DE INSUMOS VARIOS PERIODO 2017-2018” – PLURIANUAL, SE REALIZAN LAS SIGUIENTES ACLARACIONES:

CONSULTA 1

Consulta 1 - Items 10, 11 y 12: la convocante solicita insumos reutilizables para dichos ítems. Solicitamos que los mismos sean reutilizables y/o descartables teniendo en cuenta la cantidad de infecciones cruzadas que podría acarrear utilizar éste tipo de productos dentro de un quirófano entre pacientes.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 2

Consulta 2 - Items 10, 11 y 12: la convocante no especifica estándares de seguridad mínimas de fabricación de los mismos. Solicitamos a la convocante aclarar si será requerido estándares mínimos de calidad como: ISO 13485 (De fabricación de equipos e insumos médicos), certificación CE (Estándar de la Unión Europea) y FDA (Estándar de los Estados Unidos en relación a equipos e insumos para uso en humanos)

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 3

Consulta 3 – Ítem 39: La convocante solicita tubo corrugado para uso en anestesia, en donde el mismo deberá tener un puerto cinografía a rosca. Solicitamos a la convocante excluir dicha conexión debido a que la misma también se encuentra en el filtro de bacterias que va conectada a éste tubo, reduciendo de ésta manera la posibilidad de “infectar” la máquina de anestesia. Y en el caso de que ambos cuenten con puerto de cinografía (circuito paciente y filtro antibacteriano) se aumentará la posibilidad de riesgos de pérdida de aire por los mismos, poniendo el riesgo de la integridad del paciente.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.



CONSULTA 4

Consulta 4 – Ítem 39: la convocante no especifica estándares de seguridad mínimas de fabricación de los mismos. Solicitamos a la convocante aclarar si será requerido estándares mínimos de calidad como: ISO 13485 (De fabricación de equipos e insumos médicos), certificación CE (Estándar de la Unión Europea) ~~Y~~ FDA (Estándar de los Estados Unidos en relación a equipos e insumos para uso en humanos)

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 5

Consulta 5 – Ítem 40: En éste punto la convocante solicita dos trampas de agua, además de la cámara humidificadora. Solicitamos a la convocante incluir una sola trampa de agua en el circuito paciente, debido a que para que sea compatible con los humidificadores del MSP que son de marca: Fisher & Paykel, Vadi, entre otros, el circuito deberá tener un puerto de conexión para el hilo caliente (controlado por el humidificador) cosa que no ocurriría en el modelo con “dos trampas de agua”

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 6

Consulta 6 – Ítems 96, 97, 98, 99: La convocante solicita como “adicional” en las máscaras laríngeas los siguientes puntos: ML Proseal, i-gel. Sumprime, AR-Q, SLIPA. Solicitamos a la convotante que esos puntos sean excluyentes y no limitatorios debido a que ése tipo de productos (ML Proseal, i-gel. Sumprime, AR-Q, SLIPA) son importados normalmente por farmacéuticas y no por empresas que comercializamos solamente descartables médicos, lo cual en éste formato limita de manera muy importante la competencia libre de otros participantes.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 7

Consulta 7 – Ítem 165: La convocante en éste punto solicita una mascara de oxigeno “Adulto” pero en éste mismo ítem solicita en un siguiente punto que sea de tubuladura “Pediátrica” lo cual creemos que fue solo un simple error de tipeo. Solicitamos a la convocante aclarar el tamaño de tubuladura acorde al tipo de paciente

RESPUESTA: Remitirse a la adenda 3.



CONSULTA 8

Consulta 8 – Ítem 6: En éste ítem el producto es denominado "Anteojo" de bioseguridad, pero en las especificaciones técnicas hace referencia a "Antiparras". Consultamos a la convocante si en éste ítem se refieren a anteojos de bioseguridad para protección contra golpes, polvos, partículas. Además de la necesidad de que el material sea "Anti-empañ" y si deberá contar por o menos con la certificación de calidad IRAM EN166 (protectores oculares)

RESPUESTA: Lo solicitado en el ítem 6 es Anteojo de bioseguridad cuyo sinónimo es antiparras o gafas, los mismos están destinadas a proteger los ojos contra golpes. Polvo, partículas etc. En cuanto a las EE.TT. adecuarse al PBC.

CONSULTA 9

Consulta 9 – Ítems 40, 96, 97, 98, 99 y 165:

La convocante no especifica estándares de seguridad mínimas de fabricación de los mismos. Solicitamos a la convocante aclarar si será requerido estándares mínimos de calidad como: ISO 13485 (De fabricación de equipos e insumos médicos), certificación CE (Estándar de la Unión Europea) y FDA (Estándar de los Estados Unidos en relación a equipos e insumos para uso en humanos)

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

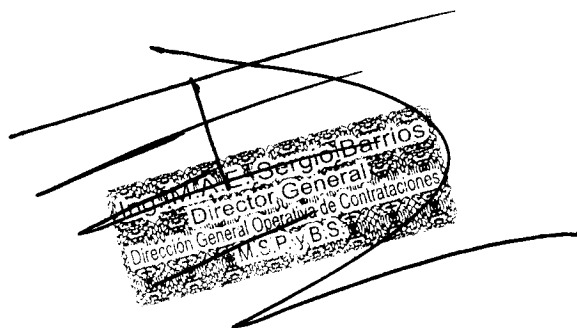
CONSULTA 10

1- Ítem 106 y 112 Placas Radiográficas:

Solicitan: Placas Radiográficas con Impresora Comodato (mínimo una impresora doble bandeja por localidad y máximo dos impresoras doble bandeja por localidad).

Consultamos: Favor aclarar si al decir mínimo, la entrega de la primera impresora sería en el lapso de entrega de las placas de las cantidades mínimas, y la segunda impresora dentro del transcurso de entregas de las cantidades máximas de las placas según las medidas correspondientes de cada ítem, o deberán ser entregadas al mismo tiempo.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.


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



CONSULTA 11

En la sección III, Suministros Requeridos. En el apartado 1 Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en los ítems 10, 11 y 12 solicitan “Bolsa respiratoria de Látex Natural”

Solicitamos que:

INSISTIMOS que la Convocante considere modificar el punto destacado anteriormente por “Bolsa respiratoria de libre de Látex”

La alergia al látex es un hecho relativamente frecuente que ha ido aumentando significativamente en los últimos años. Como consecuencia de la amplia utilización de látex por su resistencia y elasticidad, hace que la prevalencia en la sensibilización al látex haya ido en aumento preferentemente en los más expuestos, el personal sanitario y al usuario, con manifestaciones muy graves, que pueden ser letales.

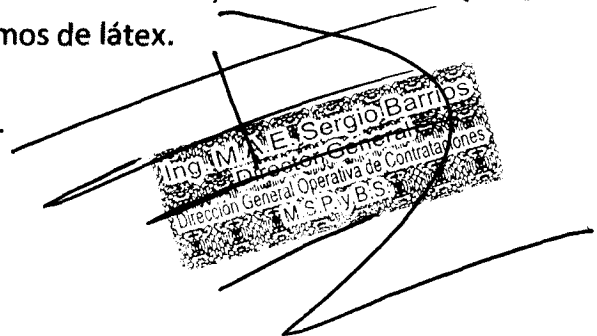
Durante la producción de objetos de goma al látex natural se añaden diversas sustancias químicas, sustancias responsables en muchos casos de alergia a este material, especialmente en los casos de dermatitis alérgica de contacto. Después de añadir sustancias el látex es calentado para producir la unión entre sus moléculas mediante puentes disulfuro. El producto final contiene 93-97% de poli-isopreno y un 1,7% de proteínas. De estas proteínas, al menos 0,5% son solubles en agua, que son las causantes de las reacciones anafilácticas del látex.

Las alergias y reacciones al látex no se limita solo al contacto directo con la piel, también pueden ocurrir reacciones al contacto con la mucosa, inhalación de partículas y absorción intravascular.

(Ruth Toledano Blanco, Sofía Pérez Jiménez: Creación de un ambiente seguro en quirófano a pacientes alérgicos al látex. – Fuente: <http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/179>)

Por lo explicado anteriormente y basándonos en protocolos y artículos médicos a nivel mundial en el que recomiendan los quirófanos libre de látex, consideramos QUE EXISTE SUFICIENTE LITERATURA para no solicitar insumos de látex.

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.





CONSULTA 12

En la sección III, Suministros Requeridos. En el apartado 1 Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en el ítem 12 solicitan “Bolsa para anestesia 2 Lt. de látex Natural y reusable. (Bolsas respiratorias)”

Solicitamos que:

INSISTIMOS que la Convocante considere modificar el punto destacado anteriormente por “Bolsa para anestesia 2 Lt. O equivalentes libre de látex y reusable. (Bolsas respiratorias)” o “Bolsa para anestesia 2 hasta 2.3 lts libre de látex y reusable. (Bolsas respiratorias)” ya que varias empresas disponen de bolsas de excelente calidad de más de 2 litro (Ej: 2,1 Litros, 2,2 Litros hasta 2,3 Litros).

O autorice la participación con *Bolsas respiratorias de 2,3 litros.*

Todo esto a modo de poder elaborar un presupuesto acorde a las urgencias y necesidades del hospital. Esto dará participación a un Mayor números de oferentes cumpliendo con lo que dice la Ley 2051/03 donde menciona lo siguiente:

“...Para la participación , contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta Ley , ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables , si con ellos se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas...” igualmente establece “.. Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante...”

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

CONSULTA 13

En la sección III, Suministros Requeridos. En el apartado 1 Lista de Bienes y Especificaciones Técnicas, en los ítems 40, 60, 61 y 93 solicitan que la Presentación de la Entrega sea “Envase estéril individual”

Solicitamos que:

INSISTIMOS que la convocante retire dicha especificación del pliego o la modifique por “Estéril o Fabricado y Embazado en Salas Blancas”



DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

Los insumos mencionados, solicitados en esta licitación, son insumos que están en contacto indirecto con el paciente y en zonas no estériles como son las vías respiratorias altas y las vías respiratorias pulmonares (las mismas son zonas donde se está en contacto constante con el aire ambiental los cuales no son estériles). Por ende todo artículo por más que sean estériles al entrar en contactos con las vías respiratorias **pierden su grado de esterilidad de forma instantánea.**

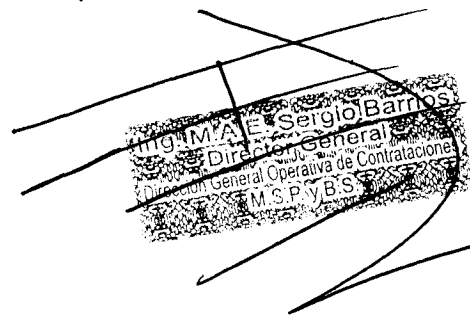
Los accesorios utilizados para ventilación mecánica que son fabricados y envasados bajo la denominación Sala Limpia se hacen de acuerdo con la norma EN ISO 14644-1: 1999. Una definición formal de Sala Limpia se da por esta norma: "Una habitación en la que se controla la concentración de partículas en el aire, y que se construye y se utiliza de una manera de reducir al mínimo la introducción, generación y retención de partículas dentro de la habitación y en la que otros parámetros pertinentes, por ejemplo, temperatura, humedad y presión, se controlan según sea necesario". Más exactamente, una sala limpia tiene un nivel controlado de contaminación que se especifica por el número de partículas por metro cúbico a un tamaño de partícula especificado. De este modo, durante la fabricación y envasado de los niveles de partículas procesos (tales como bacterias y virus) se mantienen en niveles muy bajos.

Hay recomendaciones de la Sociedad Francesa de anestesia y cuidados intensivos en el uso de accesorios de respiración desechables con título siguiente: *"Requisitos técnicos para la compra de un filtro intercambiador de calor y humedad de ventilación mecánica en anestesia"* de J. Hajjar, H. Loctin, D. Gouillet, en Ann P. Anesth Reanim, 2000, 19: 556-60. La siguiente es la traducción del párrafo más importante de la página 558: *"Producto estéril y el producto bacteriológicamente limpia"*

Los Filtros Antibacterianos se clasifican como "medio-crítico" para el que se exige la desinfección de un nivel medio. Por lo tanto, el criterio de la limpieza bacteriológica puede ser visto como suficiente bajo la reserva de que los filtros se fabrican en una sala limpia clase 8 según la norma EN ISO 14644-1: 1999 - Salas limpias y ambientes controlados asociados - Parte 1: "Clasificación de la limpieza del aire"

Como un filtro o una máscara son aún más cercanos al paciente, podemos asumir que esto puede ser transferido a otras partes de los sistemas respiratorios, como los circuitos respiratorios y demás insumos utilizados en la ventilación mecánica y anestesia.

Recientemente se ha publicado una recomendación conjunta por la Sociedad Alemana de Higiene Hospitalaria y la Sociedad Alemana de Anestesiología y Cuidados Intensivos. La publicación se refiere a los requisitos de los filtros para sistemas o circuitos respiratorios para anestesia. Como principio se destaca:


Sergio Barnos
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
MSP Y B.S.



DIRECCIÓN GENERAL OPERATIVA DE CONTRATACIONES – DEPARTAMENTO DE LICITACIONES

"No se requiere el uso de Filtros BSF estéril(II). La fabricación bajo condiciones de sala limpia acc. ISO EN DIN 14644-1 es suficiente.

Fuente: (Kramer et al.: Infection prevention during anaesthesia ventilation by the use of breathing system filters (BSF): <http://www.egms.de/static/pdf/journals/dgkh/2010-5/dgkh000156.pdf>)

Así mismo, cabe resaltar que los equipos utilizados para la ventilación mecánica o anestesia son equipos que se desinfectan y limpian luego de su uso, pero los mismos **NO ESTAN ESTÉRILES** por lo que exigir que los insumos sean Estériles carece de razón.

Con todo lo mencionado anteriormente exponemos que solicitar insumos "**ESTERILES**" para ventiladores mecánicos y máquinas de anestesia carece de sentido, ya que no vemos argumentos **TÉCNICOS** o **CLÍNICOS** para lo solicitado.

Así también retirar esta especificación dará participación a Mayor números de oferentes cumpliendo con lo que dice la Ley 2051/03 donde menciona lo siguiente:

" ...Para la participación , contratación o adjudicación en adquisiciones, locaciones, servicios u obras, no se podrán exigir a los participantes requisitos distintos a los señalados por esta Ley , ni se podrán establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables , si con ellos se limitan las posibilidades de concurrencia a eventuales proveedores o contratistas..." igualmente establece "... Las especificaciones técnicas, plazos, tolerancias, porcentajes u otras disposiciones de similar naturaleza que deban contener las bases o los pliegos de requisitos de licitación, se establecerán con la mayor amplitud de acuerdo con la naturaleza específica del contrato, con el objeto de que concurra el mayor número de oferentes; sin embargo, deberán ser lo suficientemente claras, objetivas e imparciales, para evitar favorecer indebidamente a algún participante..."

RESPUESTA: Ajustarse a lo solicitado en el PBC.

Asunción, 12 de Julio de 2017