PAC Nº: 330.007

ADENDA Nº 02

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 Nº 50/2017 "CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE HEMODIÁLISIS PARA ADULTOS EN ASUNCIÓN, GRAN ASUNCIÓN E INTERIOR DEL PAÍS" – PLURIANUAL,** SE REALIZAN LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES ESPECÍFICAMENTE EN LOS SIGUIENTES PUNTOS, QUEDANDO REDACTADOS DE LA SIGUIENTE MANERA:

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. ESPECIFICACIONES TECNICAS

A. CAPACIDAD TÉCNICA

La cantidad de pacientes por semanas que la (nombre de la empresa) compromete para el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, ES DE (NUMERO DEPENDIENDO DE LA CAPACIDAD DEL CENTRO) quienes deberán recibir tratamientos de Hemodiálisis de cuatro (4) horas de duración y se admitirán con una frecuencia de tres (3) veces a la semana, siempre y cuando el estado clínico del paciente lo permita y sin perjuicio del costo de cada sesión de Hemodiálisis cuando una desconexión anticipada no sea atribuible al proveedor LA RAZÓN DE LA DESCONEXIÓN ANTICIPADA DEBE CONSTAR EN LA PLANILLA DE RESUMEN DE DIÁLISIS MENSUAL PRESENTADO POR EL SERVICIO DE DIÁLISIS.

La Contratación de los Servicios deberá garantizar la prestación permanente del servicio acorde a la capacidad adjudicada y conforme a la demanda del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Para evaluar la capacidad de servicio se deberá presentar nómina de profesionales médicos, técnicos, etc, además de un listado de máquinas disponibles y una declaración jurada en donde se listen los contratos vigentes en el ámbito público o privado y/o licitaciones en curso. Esto es a fin de evaluar la capacidad real de cada centro conforme a lo solicitado en la Sección VII. Anexos.

B. ACREDITACIÓN DEL CENTRO DE HEMODIÁLISIS

El Centro de Hemodiálisis debe contar con:

a) **Registro y Habilitación de Establecimientos de Salud** expedido por el Departamento de Control de Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, vigente como mínimo por el término del periodo de validez de la Oferta, para ser pasible de evaluación. **(En caso de poseer documentos en trámites, el Centro de Hemodiálisis Adjudicado deberá presentar la documentación vigente para la firma del Contrato)**

   De ser adjudicado el Centro de Hemodiálisis, la vigencia del documento deberá cubrir el periodo de noventa días posteriores a la duración del contrato objeto de esta contratación; caso contrario, será condicionante para la continuidad de la prestación del servicio, contar con la Renovación de la Habilitación, máximo al vencimiento de la vigencia del anterior.

   De no cumplirse con lo establecido precedentemente, el hecho se constituirá en causa de rescisión del contrato.

b) **Constancia de Habilitación como Centro de Hemodiálisis,** expedido por el Instituto Nacional de Nefrología, vigente como mínimo por el término del periodo de validez de la Oferta, para ser pasible de evaluación. **(En caso de poseer documentos en trámites, el Centro de Hemodiálisis Adjudicado deberá presentar la documentación vigente para la firma del Contrato)**
De ser adjudicado el Centro de Hemodiálisis, la vigencia del documento deberá cubrir el periodo de noventa días posteriores a la duración del contrato objeto de esta contratación; caso contrario, será condicionante para la continuidad de la prestación del servicio, contar con la Renovación de la Habilitación, máximo al vencimiento de la vigencia del anterior.
De no cumplirse con lo establecido precedentemente, el hecho se constituirá en causa de rescisión del contrato.

c) **Estar a cargo de un Jefe o Director con título de especialista en Nefrología**, registrado por el Círculo Paraguayo de Médicos.

C. RECURSOS HUMANOS

a) El Centro de Hemodiálisis deberá estar a cargo de un Jefe o Director con Título de Especialista en Nefrología, acreditado por el Círculo Paraguayo de Médicos y registrado por la Dirección de Control de Profesiones dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

b) La atención médica de los pacientes en los Centros de Hemodiálisis estará a cargo solamente por Nefrólogos acreditados.
La atención de enfermería de los pacientes en los Centros de Hemodiálisis, estará a cargo de enfermeros o técnicos reconocidos por el Instituto Nacional de Nefrología.

c) Cada Centro de Hemodiálisis debe contar como mínima con:
- 01 (Un) Licenciado/a en Enfermería responsable de la coordinación de la asistencia de enfermería.
- 01 (Un) Técnico/a de diálisis par cada 4 pacientes.
- 01 (Un) Médico de Guardia por sesión de Hemodiálisis.
- 01 (Un) personal responsable por el servicio de limpieza, por turno.
- 01 (Un) Personal Técnico de tratamiento de agua.
- 01 (Un) Personal Técnico en reparación de monitores de hemodiálisis.
- 05 (Cinco) Máquinas de Hemodiálisis como mínimo.

Todos los profesionales, personal de apoyo y limpieza deben estar vacunados de conformidad con la legislación vigente, para ello **se deberá adjuntar copia autenticada del Certificado de Vacunación**.
Los registros profesionales de los personales de blanco deben estar vigentes.

D. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

La infraestructura, Equipamiento y Desinfecciones (monitores de diálisis y tratamiento de agua) deberán adecuarse a las Normas Básicas para la Habilitación de Servicios de Nefrología, aprobadas por la Resolución S.G. N° 534 del 14/agosto/2007 y controladas por un auditor cada 30 (treinta) días.

I. **SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA** de conformidad a las Normas Básicas para la Habilitación de Servicios de Nefrología, que se detalla a continuación:

- 01 (Un) Tanque de reserva de agua que asegure el suministro de agua a la unidad y pueda asegurar razonablemente la finalización de la sesión en caso de corte en el suministro de agua corriente.
- Un Sistema de Pre tratamiento del agua cruda con filtro de partículas, ablandador y carb6n activado.
- 01 (Una) Membrana de Osmosis inversa que asegure la calidad del agua a ser utilizada en la diálisis.

El Sistema de pretratamiento como el de tratamiento de agua deberá ser desinfectado at menos cada treinta (30) días, conforme a las Normas Básicas para la Habilitación de Servicios de Nefrología aprobado por el MSPyBS.

II. **SALA DE HEMODIALISIS** de conformidad a lo dispuesto en la Resolución S.G. N°534/07 que se detalla a continuación:

- Electrocardiógrafo
- Carro de Emergencia, compuesto de monitor cardiaco y desfibrilador
- Ventilador Pulmonar Manual.
- Medicamentos para atención de emergencias.
- Salida de Oxigeno Central o en su defecto de un Balón de Oxígeno (cilindro) con carrito.
- Aspirador centralizado o portátil
- Material necesario para entubación Orotraqueal coma: rubos endotraqueales, cánulas de distintos calibres, laringoscopio con juegos completos de láminas, etc.
- Esfigmomanómetro y Estetoscopio, en número suficiente según número de pacientes en diálisis por turno.

  *Los equipos descriptos son requeridos coma mínima 1 (una) unidad por sala.
- Camas o Sillones articulados para hemodiálisis en cantidad correspondiente a lo ofertado.

III. **MONITORES DE HEMODIALISIS**, de conformidad a lo dispuesto en la Resolución S.G. N° 534/07 que se detalla a continuación:

- Monitores de Hemodiálisis Individuales que aseguren la personalización del tratamiento, debiendo tener la opci6n para Hemodiálisis con bicarbonato en correcto funcionamiento. Todas las sesiones deberán realizarse, sin excepción alguna, con baño de bicarbonato.
- Monitor de temperatura.
- Monitor de presión del dializado o monitor de presión transmembrana con dispositivo de suspensión automática del funcionamiento de la bomba de sangre y alarmas sonoras y visuales.
- Monitor de conductividad, con alarmas sonoras y visuales.
- Detector de ruptura del dializador can alarmas sonoras
- Detector atrapa burbujas y protección contra embolias gaseosas, con alarmas sonoras y visuales.
- Monitor de presión de línea venosa y arterial.
- Módulo de ultrafiltración, con error máximo de 5% entre el valor preprogramado y el obtenido.
- Sistema de interrupción inmediata ante una situación de riesgo inminente detectado por el sistema de seguridad de la máquina.
- Los Monitores de Hemodiálisis deberán desinfectarse y desincrustarse indefectiblemente, según las Normas del Fabricante entre dos (2) sesiones de hemodiálisis.
- Los Monitores de Hemodiálisis deberán estar debidamente aislados de los fluidos corporales del paciente, mediante el use de filtros descartables de presión.

Se tendrá un Monitor de Hemodiálisis de reserva por cada cinco para su puesta en funcionamiento en caso de desperfecto o avería.

E. INSUMOS PARA HEMODIALISIS

1. Todos los materiales deben contar con el Registro Sanitario, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
2. Es permitida la reutilización el equipo arteriovenoso hasta 12 (doce) veces para el mismo paciente, siempre y cuando estén aseguradas las condiciones de identificación, desinfecci6n y almacenamiento.
3. Es permitida la reutilización de un dializador hasta 12 (doce) veces para el mismo paciente, siempre que su volumen residual sea superior al 80% del volumen residual previo o que el PRU del paciente sea superior al 65%.

4. No es permitida la reutilización de dializadores en pacientes portadores de Hepatitis B, Hepatitis C y VI H.
5. Deben utilizarse Membranas Bio compatibles como: Polisulfona, Poliamida, Poliacrilonitrilo, Triacetato de Celulosa, etc.
6. Las Agujas de Hemodiálisis no podrán ser reutilizadas.
7. Las soluciones concentradas de sales para Hemodiálisis deben poseer registro como medicamento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. No podrán ser utilizadas fórmulas magistrales o caseras.
8. Los insumos a ser utilizados: concentrado de sales para Hemodiálisis, dializadores, líneas arteriales y venosas, suero fisiológico y demás insumos deberán ser almacenados en depósitos apropiados para el efecto.
9. En ningún caso podrán ser utilizados insumos fuera de la fecha de vencimiento.

El Centro de Hemodiálisis deberá proveer lo siguiente para cada sesión de hemodiálisis:

1.1. Materiales Básicos e Insumos

- Dializadores
- Agujas de Hemodiálisis,
- Líneas Arteriales y Venosas
- Concentrados para Hemodiálisis

1.2. Insumos y Descartables

- Suero fisiológico
- Iodopovidona jabón o solución
- Tela adhesiva
- Guantes estóriles
- Gasa estéril
- Heparina sódica
- Sabanas
- Compresas de campo
- Tapabocas
- Toallas de papel
- Papel higiénico
- Desinfectante
- Desincrustante para los monitores de hemodiálisis

F. PROCESOS ASISTENCIALES, RESPONSABILIDADES Y RESULTADOS

Es responsabilidad del Nefrólogo Encargado del Centro de Hemodiálisis adjudicado:

1. **El SEGUIMIENTO CLINICO DE LOS PACIENTES** asignados a su Centro, los pacientes deberán tener:
   a. 01 (Una) **Ficha de cada sesión de Diálisis**, donde debe constar el desarrollo del tratamiento, el cual debe estar firmado por el Técnico responsable, con la firma, aclaración y sello pertinente.
   b. 01 (Un) **Expediente Clínico** donde será consignada la evolución de dichos pacientes, los cuales deben ser actualizados mensualmente, el cual debe estar firmado por el Medico Nefrólogo responsable, con la firma, aclaración y sello pertinente.
   c. 01 (Un) **Evolución mensual clínico y laboratorial** de cada paciente, que deberán estar disponible en la carpeta del paciente, el cual debe estar firmado por el Medico Nefrólogo responsable, con la firma, aclaración, y sello pertinente para la evaluación del auditor medico cuando el Instituto Nacional de Nefrología así lo precise.

2. **EXIGIR LA VACUNACION CONTRA LA HEPATITIS B,** a todos los pacientes que le son asignados. La vacunación debe realizarse en los Centros Asistenciales del MSPBS. El paciente debe tener su Carnet de Vacunación

3. **EXIGIR A LOS PACIENTES QUE LE SON ASIGNADOS LOS EXAMENES LABORATORIALES MENSUALES, TRIMESTRALES, SEMESTRALES Y ANUALES,** los cuales deberán presentarse trimestralmente, siendo el primer informe a los tres meses de ser adjudicado el paciente; mediante nota al Instituto Nacional de Nefrología, dentro de los primeros 05 (Cinco) días del mes siguiente inmediato. A continuación, se detalla la composición los Análisis a ser solicitados:

Exámenes Laboratoriales MENSUALES:

- Hemograma
- Glucemia
- Urea
- Creatinina
- Sodio
- Potasio
- Cloro
- Calcio
- Fósforo
- Fosfatasa Alcalina

Exámenes Laboratoriales TRIMESTRALES comprenden los ANALISIS MENSUALES mes:

- Hierro Sérico
- Ferritina
- Saturación de Transferrina.

Exámenes Laboratoriales SEMESTRALES, comprenden los ANALISIS TRIMESTRALES más:

- Perfil Lipídico completo
- Ácido Úrico
- Albúmina
- GGT
- GOT (ASAT)
- GPT (ALAT)
- Bilirrubina total y Fracciones

Exámenes Laboratoriales ANUALES, comprenden los ANALISIS SEMESTRALES, más

- Serología Viral para Hepatitis B que incluya título de Anticuerpos
- Hepatitis C y HIV
- PTH intacta
- Radiografía de Tórax
- Electrocardiograma
- Ecocardiograma
- PRU (Porcentaje de Extracción de Urea) que se hare con filtro nuevo y la Ultima reutilización y recirculación de la fistula arteriovenosa

Los pacientes que deban realizar sus análisis mensuales, trimestrales, semestrales y anuales deberán acudir a las dependencias del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y específicamente en LACIMET, además deberán contar con recetario de un servicio público no necesariamente del Instituto Nacional de Nefrología.

El nefrólogo responsable debe gestionar el traslado del paciente a un centro público o a donde el paciente desea internarse. Comunicarse con la urgencia del Hospital Nacional, Hospital de Clínicas, Hospital de Luque (que son los centros que se hallan en condiciones de aceptar estos pacientes) para derivarlos si no encuentra respuesta en estos centros comunicarse con la dirección del Instituto Nacional de Nefrología.

G. ACCESO A RECURSOS ASISTENCIALES EN SITUACIONES DE URGENCIAS

1. Los **Centros de Hemodiálisis** en situaciones de **URGENCIAS** deben garantizar el acceso en tiempo real de:
   1.1. **Insumos**: Oxígeno, Antieméticos, Analgésicos, Antipiréticos, Antihistamínicos, Dextrosa Hipertónica, Cloruro de Sodio Hipertónico y los que sean necesarios a los fines del presente contrato.
   1.2. Análisis de Sangre, de Urgencia.
   1.3. Transfusión de Sangre, de Urgencia.

2. En caso de complicaciones del Paciente y que requiera internación, el Médico Nefrólogo Encargado del Centro de Hemodiálisis Adjudicado, debe realizar los trámites necesarios para la derivación del paciente a un Centro Asistencial del sector público, coordinado con el Referente Autorizado del Instituto Nacional de Nefrología. En situaciones en que el paciente o familiar responsable, decidan su internación en el sector privado, el costo quedará bajo exclusiva responsabilidad del mismo.

Los pacientes que vienen al centro de diálisis graves y no pueden dializarse como ambulatorios deberán ser remitidos al Hospital Nacional, Hospital de clínicas, Hospital de Luque.

H. BIOSEGURIDAD

El Centro de Hemodiálisis debe mantener al personal capacitado en los procedimientos establecidos en caso de accidentes punzocortantes o derrame de sustancias químicas peligrosas como es el Ácido Hiperacético; así como en el manejo y transporte de material y muestra biológica.

I. SEGURIDAD DEL PACIENTE

CON RELACIÓN AL SERVICIO DE HEMODIÁLISIS DEL CENTRO DE HEMODIÁLISIS, DEBE:

a) Implementar medidas sistemáticas para la prevención y control de infecciones y eventos adversos.
b) Evaluar la calidad de Diálisis que le suministra al paciente
c) Vigilar la ocurrencia de infecciones y eventos adversos.
d) Contribuir con la Investigación Epidemiológica de Brotes y Eventos adversos y adoptar medidas de control.
e) Proceder al uso racional de Medicamentos, especialmente de Antimicrobianos.

Los Domisanitarios para uso hospitalario y los productos usados en los procesos de limpieza y desinfección, deben ser utilizados según las Especificaciones del Fabricante y contar con la autorización del órgano competente.

CON RELACIÓN AL PACIENTE DEL CENTRO DE HEMODIÁLISIS, DEBE:

1. Preservar la identidad y la privacidad del paciente, asegurando un ambiente de respeto y dignidad.
2. Promover un ambiente acogedor.
3. Incentivar y promover la participación de la familia en la atención al paciente.
4. Proveer orientaciones a los familiares en un lenguaje claro, sobre el estado de salud del paciente y la asistencia a ser brindada,

J. CONDICIONES EXIGIDAS POR EL MSPyBS

1. Centro de Hemodiálisis con ambiente climatizado.
2. Ambulancia de urgencia.
3. Colación durante la sesión de hemodiálisis, para el paciente.
4. Equipos para instalación de sistemas de control y utilización de los equipos biométricos F18:
   - Estación de trabajo - PC (Una) - Para conexión con Equipo biométrico y conexión a servidor central.
     - ✓ Procesador: Intel Core i5 de 4 núcleos o superior
     - ✓ Memoria RAM: 4 GB
     - ✓ Almacenamiento: SATA III estándar de 250 GB
     - ✓ Conectividad de red: Puerto RJ45 Ethernet de 1Gbps
     - ✓ Lecto grabador de DVD
     - ✓ Puertos USB 2.0/3.0
     - ✓ Puertos para Audio
     - ✓ Puerto VGA o HDMI
     - ✓ Monitor LED de 22 pulgadas
     - ✓ Sistema Operativo Windows 10
     - ✓ Mouse y teclado USB
   - Ups.
   - Conexión a internet para la PC.
   - Reloj Biométrico para marcación de inicio y finalización del tratamiento de pacientes.

K. BENEFICIARIOS DEL SERVICIO OBJETO DE ESTA CONTRATACION

Definición de Pacientes Adultos: todo paciente de escasos recursos que tenga el peso necesario para ser dializados como adultos (Por encima de 35 kilogramos), con insuficiencia renal crónica en etapa de diálisis (insuficiencia renal crónica terminal), que provengan Únicamente del sector público: Ministerio de Salud Hospital de Clínicas, Policlínico Policial. El diagnostico será determinado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

OBSERVACIONES

- ✓ Para acceder al servicio objeto de esta contratación, el paciente debe ingresar Únicamente por el sistema público, esto implica, de admisión y derivación por el sistema público.
- ✓ Los Centros de Diálisis deberán contar con un Área de aislamiento con máquinas de diálisis, exclusiva para tratamiento de pacientes portadores de HIV, HEPATITIS B Y C.
- ✓ Cuando los pacientes enviados por el INN con serologías negativas y estos adquieran estas patologías (HIV, HEPATITIS B Y C) en el centro en el cual se dializan, dichos centros deberan responsabilizarse del tratamiento de diálisis.

Asunción, 21 de Abril de 2017.-