UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº 119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 01

Asunción, 14 de junio de 2016

Señores

PRESENTE

De nuestra consideración:

En atención a lo establecido en la cláusula 7. **Fecha y hora límites para realizar consultas del Anexo "B" – Datos de la Contratación,** de la carta de invitación del llamado a **"CONTRATACIÓN DIRECTA N° 119/16 CON ID N° 313.729 PARA LA "ADQUISICION DE DESFIBRILADOR ELECTRONICO O EXTERNO AUTOMATICO",** cumplimos en informar la siguiente aclaración:

Consulta 1:

DEFINICIÓN PRECISA DEL ITEM A SER ADQUIRIDO
a primera consulta es sobre el alcance y significado que tiene la descripción del ítem a ser adquirido por el ***BCP*** que en el llamado y el ***PBC*** se lo describe como equipo ***DESFIBRILADOR ELECTRÓNICO AUTOMATICO – DEA.***

Esta descripción genera confusión puesto que en el sector médico hospitalario no existe un dispositivo o equipo médico con esta denominación. La palabra **"ELECTRONICO"** es extraña al sistema de nomenclatura utilizado para describir a los dispositivos y equipos médicos. Asumimos que lo que se intenta comprar es un ***DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)*** o ***DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO (DEA)*** según lo denomina el Sistema de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Universal (SNDMU) o The Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) que le asigna el Código ECRI Nº 17-116. (ver Código ECRI Adjunto).

Los DEAs son equipos portables cuya automatización permite a las personas normales o legas auxiliar a una víctima de un arresto cardíaco. La tendencia de la industria de dispositivos médicos es el desarrollo de DEAs que puedan ser usados por personas con un entrenamiento básico y mínimo en una caso de paro cardíaco en un espacio o lugar público, laboral o educativo. (ver Ley 5578/16).

Con respecto a la claridad y precisión de las especificaciones técnicas de los pliegos de bases y condiciones, el penúltimo párrafo del Artículo Nº 20 de la Ley Nº 2015/03 de "Contrataciones Públicas" reza lo siguiente, "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:
Remitirse a la ADENDA N° 01 – CD N° 119/2016, de fecha 14/06/2016.

UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº 119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 01

Consulta 2:

SISTEMA DE PARCHES/ELECTRODOS O PALETAS?
El PBC no es claro si lo que se requiere es un desfibrilador con sistema de parches o electrodos o un sistema de paletas. Si lo que se busca comprar es un ***DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATICO (DEA)*** pues el estándar son los ***PARCHES*** o ***ELECTRODOS***. Las ***PALETAS*** son utilizadas en sistemas de desfibriladores hospitalarios y orientados al uso de profesionales paramédicos y médicos. Los dos sistemas de descarga son muy diferentes y con aplicaciones distintas. Es muy importante aclarar y definir qué es lo que se busca. La misma exhortación del Artículo Nº 20 de la Ley Nº 2015/03 se aplica a esta consulta.
Respuesta:
Remitirse a la ADENDA N° 01 – CD N° 119/2016, de fecha 14/06/2016.

Consulta 3:

ECG
Si lo que se busca es dotar al ***BCP*** de ***DEAs*** que puedan ser utilizados por los funcionarios de la institución en la eventualidad de la ocurrencia de un paro cardíaco en el lugar de trabajo, esta capacidad de ***ECG*** o ***Electrocardiograma*** tiene poca aplicación o ninguna. El electrocardiograma es una serie de datos e información sobre el estado de funcionamiento del corazón del paciente o victima que puede ser interpretado y utilizado por profesionales médicos y paramédicos. Un electrocardiograma difícilmente pueda ser interpretado por un funcionario de la institución
que le toque asistir a una víctima de paro cardíaco en el lugar de trabajo. Sugerimos eliminar esta función por la explicación proveída

Respuesta:

Ajustarse a lo establecido en el PBC.

Consulta 4:

PACK de BATERIAS DE 12V?
Si lo que se busca comprar es un DEA, pues es estándar actual son ***baterías de litio recargables*** o ***reemplazables***. Aparentemente, estas especificaciones técnicas fue rescatada de un sistema muy antiguo o posiblemente de un sistema de desfibrilación de ambulancias.

Respuesta:

Remitirse a la ADENDA N° 01 – CD N° 119/2016, de fecha 14/06/2016.

Consulta 5:

ENERGIA DE DESFIBRILACION EXTERNA REGULABLE?
Esta es una de las especificaciones más desconcertante en el caso que lo que se busca comprar es un DEA. SI es así, pues la energía de desfibrilación externa proveída por el equipo es AUTOMATICA y NO REGULABLE.

UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº 119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 01

Si se habla de un desfibrilador de hospital o quirófano, entonces se entiende que el médico, paramédico o cirujano tenga la opción de regular la energía de acuerdo a parámetros que ellos consideren necesario.
Un operador casual o lego no tiene la más mínima idea de cuánto es la energía a ser aplicada a la víctima en el momento de socorro. Es por eso que se desarrolló el DEA que en el momento de aplicar el choque eléctrico a la víctima, lo hace ***automáticamente***.

Respuesta:
Deberá ajustarse a lo establecido en el PBC.

Consulta 6:

RECLAMO GENERICO
En general, las especificaciones técnicas contenidas en el presente PBS son muy confusas y no se entiende que es lo que realmente se quiere comprar. Un DEA o un desfibrilador para hospital o quirófano?

Se utilizan los términos parches y paletas como las cosas parecidas o iguales, siendo que son sistemas bien distintos y para aplicaciones bien diferenciadas.

Se pide que el equipo tenga capacidad de ECG pero al mismo tiempo se menciona que debe ser de "fácil utilización". Un funcionario u operador lego no tiene la más mínima capacidad de interpretar la información proveído por un ECG.

Aparentemente, estas especificaciones fueron rescatadas desordenadamente de un sistema de desfibrilación de un hospital o centro de emergencias antes que de un sistema de desfibrilación externa automática orientados a que sean usados por personas no profesionales de la medicina.

Los DEAs de última generación requieren un entrenamiento básico y breve de los potenciales usuarios que pueden ser trabajadores de oficinas, alumnos de colegio, maestros, juzgadores de futbol, etc,. Es por eso que no tienen ECG ni paletas, que son accesorios de desfibriladores que se usan en hospitales, centros de emergencias y quirófanos por profesionales médicos y paramédicos.

Los DEAS cuentan con sistemas muy sencillos de operación basados en parches que se adhieren fácilmente a la víctima y que permite al equipo analizar automáticamente al paciente/víctima y ayuda al operador lego a realizar lo necesario para salvar la vida del paciente, dándoles indicaciones sencillas y entendibles para el perfil del operador.

El sistema más avanzado es el de la Retroalimentación en Tiempo Real (RTR) que guía al operador a realizar una Reanimación Cardio Pulmonar (RCP) de alta calidad, indicándole si la frecuencia o profundidad de las compresiones cardíacas son las mínimas recomendadas por las Guías de RCP del año 2015 de la American Heart Association (AHA).

UNIDAD OPERATIVA DE CONTRATACIÓN

CD Nº 119/2016 – NOTA ACLARATORIA N° 01

Sugerimos, que para la elaboración de unas especificaciones técnicas más precisas y claras se consulte con el ***SERVICIOS DE EMERGENCIAS MEDICAS (SEME)*** del ***MSPBS*** que es la dependencia encargada de la emergentologia en el país y cuenta con el plantel de médicos y paramédicos con más experiencia y capacitación en esta materia.

Ajuntamos unas especificaciones técnicas de DEAs, utilizadas en los procesos de compras públicos y privados de la región, EEUU y Europa que podría ser de utilidad en la presente licitación.

Respuesta:
Remitirse a la ADENDA N° 01 – CD N° 119/2016, de fecha 14/06/2016

Atentamente,

ALBA PATRICIA GALEANO
Directora
Unidad Operativa de Contratación