ACLARATORIA Nº 02/2019

REF.: LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS P.A.C. N° 46/19 "ADQUISICIÓN DE DESFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS (DEA) – AD REFERÉNDUM" ID: 369.512.

Por la que se remite aclaraciones sobre puntos indicados en las Bases y Condiciones a fin de evitar confusiones a posibles oferentes:

- **CONSULTA 1:**

1.1 *Donde dice Mínimamente 13 horas de duración de la batería, solicitamos que sea como Máximo 13 horas de duración de la batería, por lo que si un adulto o niño está en paro cardíaco (no responde, no respira y no tiene pulso), usted puede empezar la reanimación cardiopulmonar con compresiones de pecho y gritar para que alguien llame una ambulancia para una asistencia médica, mientras se realiza la reanimación con el DEA que solo se tiene unos pocos minutos para realizar la desfibrilación, no hay tiempo para monitorear a la persona que sufre un paro cardiaco, y tampoco la persona más cercana para asistir al paciente sabrá manejar la monitorización en el equipo. La finalidad del DEA es salvar la vida de las personas. Un paro cardíaco puede ser mortal si no se trata a la víctima en pocos minutos. El sobrevivir a un paro fuera del hospital dependerá de la ayuda de* ***emergencia*** *que proporcione la persona más cercana, mientras llegan los paramédicos que si están capacitados para manejar responsablemente una monitorización y llevar al paciente al hospital más cercano.*
Es por eso que las baterías de las mismas no son recargables por lo que deben estar en funcionamiento en el momento que se utilice, son de uso único.

Sugerimos: *Eliminar donde dice monitorización, tiempo de análisis ECG: <10 segundo ciclo análisis + preparación de shok: <15 segundos.*

Fundamentos: *Estas especificaciones técnicas son de un desfibrilador semiautomático de uso médico. La ley N° 5.578 en el Art. 1 reza tal como sigue "Desfibrilador Externo Automático (DEA) y en el Art. 8° de la misma ley la Responsabilidad de los Agentes de Auxilio, la cual adjuntamos para su verificación. De la misma manera adjuntamos lo dispuesto y por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Autoridad de Aplicación establecido taxativamente en el Art 5° de la ley N° 5.578 ya mencionada. La misma hace referencia del uso en su página oficial, "Programa Nacional de Prevención Cardiovascular y la Implementación del uso", donde contempla lo que sigue: el uso del DEA RC (reanimación cardiaca)* ***BÁSICO, para la prevención de la muerte súbita de origen cardiaco, dirigida a los funcionarios administrativos en general – no médicos, con un rango menor a los 60 años de edad.***

1.2 *En las EE.TT., se solicita disminuir en el ítem capacidad de monitorización a 3 horas o más, ya que este equipo claramente es de primera asistencia y en dicho tiempo debería intervenir los primeros auxilios.*

Oscar E. Saucedo P.
JEFE - DPTO. DE LICITACION
U.O.C. - CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

1.3 Donde solicitan Capacidad de Monitorización: >20 horas, esta es una característica de monitor desfibrilador que se dejará conectado al paciente, sugerimos eliminar esta característica debido a que el equipo solicitado es para uso en locales donde existe concurrencia de público y no en el ámbito hospitalario.

RESPUESTA: En atención a las consultas realizadas, y con el afán de fomentar la mayor cantidad posible de participación de los oferentes, se realizó el cambio de nomenclatura a capacidad y cantidad de descargas, reemplazando el tiempo de monitorización, a través de una Adenda N° 09.

- **CONSULTA 2:**

1.1. Sugerimos eliminar las especificaciones técnicas que son de un Desfibrilador semiautomático de uso médico profesional de blanco. Teniendo en cuenta que solo se cuenta con unos pocos minutos para realizar la desfibrilación, mirar los procesos en la pantalla led solo entorpece el procedimiento de primeros auxilios. Los Equipos DEA deben realizar la desfibrilación en el menor proceso, etapa y tiempo posible. ***Se calcula que cuando una persona sufre un paro cardiaco, sus posibilidades de supervivencia disminuyen un 10% cada minuto que pasa si nadie inicia la reanimación cardiopulmonar. Por eso, la rapidez resulta clave en este tipo de situaciones.***

Fundamento: *Estas especificaciones técnicas son de un desfibrilador semiautomático de uso médico. La ley N° 5.578 en el Art. 1 reza tal como sigue "Desfibrilador Externo Automático (DEA) y en el Art. 8° de la misma ley la Responsabilidad de los Agentes de Auxilio, la cual adjuntamos para su verificación. De la misma manera adjuntamos lo dispuesto y Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Autoridad de Aplicación establecido taxativamente en el Art 5° de la ley N° 5.578 ya mencionada. La misma hace referencia del uso en su página oficial, "Programa Nacional de Prevención Cardiovascular y la Implementación del uso", donde contempla lo que sigue: el uso del DEA RC (reanimación cardiaca)* ***BÁSICO, para la prevención de la muerte súbita de origen cardiaco, dirigida a los funcionarios administrativos en general – no médicos, con un rango menor a los 60 años de edad.***

1.2. En las EE.TT., se solicita modificar el ítem botón de información para visualización de tiempo de uso y número de descargas, por el texto "posibilidad de visualización", ya que el deseo es verificar visualmente el tiempo de uso y número de descarga del equipo DEA.

1.2.1 En las EE.TT., en el ítem Botones de Operación, se solicita eliminar el botón de choque/información y que quede solamente "botón choque".
1.2.2 En las EE.TT., en el ítem Indicación LED, este sea para el estado general de equipo.

1.3. Donde dice: Botón de Información: Informa sobre el tiempo de uso y el número de descarga administrativas durante el evento con solo pulsar un botón, es más importante para el uso que el botón de información proporcione información acerca del paciente como ser: Cuando se pulsa el botón durante los 30 segundos en que parpadea durante una pausa para atender al paciente, el DEA debe proporcionar instrucciones para RCP; si el botón es pulsado mientras parpadea y el DEA emite un pitido agudo, el desfibrilador proporciona una guía para la localización y resolución de problemas. En otras circunstancias, si se mantiene pulsado este botón hasta que se emite un pitido, el DEA deberá ofrecer información resumida acerca de su última utilización clínica y del estado del dispositivo. Cuando el botón esté encendido sin parpadear, debe indicar al usuario que es seguro tocar al paciente.

Oscar E. Sandoval P.
JEFE - DPTO. DE ADQUISICIONES
U.O.C. - CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

RESPUESTA: En atención a las consultas realizadas, se procedió a la modificación de las Especificaciones Técnicas en lo referente a los Botones de Operación, e Información, a través de una Adenda N° 09.

- **CONSULTA 3:**

1.1. *En un impulso controlado bifásico, no es posible que la energía sea de 300 a 360 joule (impedancia de paciencia 75 Ω). Considerando las disposiciones en la ley 5.578 y la Autoridad de Aplicación de la presente ley que es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, la cual en el ámbito de competencia determina los parámetros de concurrencia masiva y de alto riesgo en los términos de la presente ley.*

Solicitamos: *encarecidamente corregir este punto a un parámetro que sea de 100 a 200 joule y de impedancia de 25 a 175 Ω ±15% por lo que una vez que se ha calculado la impedancia del paciente, la resistencia del equipo se mantiene o aumenta para ajustarla a la impedancia del paciente, de manera que la impedancia total (equipo + paciente) se mantenga relativamente constante. La utilización de 300 a 360 joule podría resultar peligrosa para el paciente y los que están manipulando el equipo.*

Fundamento: ***Monofásicos:*** *Son los empleados hasta ahora, y aunque son los más utilizados en la actualidad se han dejado de fabricar. Descargan corriente unipolar, es decir una sola dirección del flujo de corriente. La dosis habitualmente empleada en una desfibrilación con este aparato es de 360 joules. Dentro de este grupo existen dos formas de ondas, la monofásica amortiguada sinusoidal en el que el flujo de corriente vuelve a cero gradualmente y la monofásica truncada exponencial en el que es terminada electrónicamente antes de que el flujo de corriente alcance el cero.*

Bifásicos: *Descargan corriente que fluye en una dirección positiva durante un tiempo determinado antes de revertirse y fluir en dirección negativa durante los restantes milisegundos de la descarga. Son más eficaces, precisando aproximadamente la mitad de energía que los monofásicos. En el frontal del aparato debería mostrar el rango de dosis efectiva. Si se desconoce se utilizará 200 joule. Generalmente se utilizan de 2 a 4 Joule/Kg para niños en el caso de desfibrilación.*

1.2. *En las EE.TT., en el ítem impulso-desfibrilación, se solicita eliminar "tensión controlado" y solamente quede el tipo de impulso deseado para el DEA.*

1.2.1 *En las EE.TT., en el ítem energía de choque máximo, se solicita modificar los valores, ya que consideramos según normas internacionales que 150J o más debería ser utilizado para pacientes adultos y para pediátricos 50J o más. Además, el equipo debe contar con visualización del trazado electrocardiográfico sería lo solicitado.*

1.3. *Impulso-desfibrilación: Bifásico, tensión controlado.* ***Energía de choque máximo:*** *Energía alta 300 a 360 Joule (impedancia de paciencia 75Ω), Energía de choque baja 120 a 150 Joule. Entendemos que se deslizó un error involuntario considerando que al solicitar tecnología bifásica no se puede tener una energía de 360 Joules ya que esto es sumamente peligroso para la vida del paciente. Por favor corregir a Impulso-desfibrilación: Bifásico con onda exponencial truncada.* ***Energía de choque máximo:*** *100 a 150 Joule (impedancia de paciente 50Ω).*

Oscar E. Sanabria P.
JEFE - DPTO. DE LICITACIONES
U.O.C. - CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

RESPUESTA: En atención a las consultas realizadas, se procedió a la modificación de las Especificaciones Técnicas en lo referente al ítem impulso – desfibrilación las especificaciones técnicas fueron ajustadas a los requerimientos técnicos vigentes, a través de una Adenda N° 09.

- **CONSULTA 4:**

1.1. *Solicitamos aclarar por qué el equipo debe contar exclusivamente con el ISO 1345:2016.*

Fundamento: *siendo que la Entidad Reguladora DINAVISA solicita los diferentes certificados de calidad como son la FDA, TUV, ISOS, CE... etc, por lo que cada país en donde se fabrican los equipos se rige por las diferentes regulaciones.*

Sugerimos: *abrir a los diferentes certificados de calidad, FDA, CE, TUV, ISOS, EC (certificado de conformidad), que corresponda a cada región o país del cual sea el origen y fabricación del dispositivo. Teniendo en cuenta el Art. 4° de la Ley 2051/03, que indica "La actividad de contratación pública se regirá por los siguientes principios:* ***Artículo 4°. – PRINCIPIOS GENERALES: b) 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. En su inciso b) igualdad y libre competencia permitirán que todo potencial proveedor o contratista que tenga la solvencia técnica.***

1.2. *De acuerdo a la adenda N° 3 se indica en las especificaciones técnicas que los equipos ofertados deberán cumplir con las siguientes certificaciones:*

Específicas:

1) *ISO13485:2016*
2) *Registro Sanitario de producto.*

Y al menos una de las siguientes certificaciones:

CE (COMUNIDAD EUROPEA)
FDA (ADMINSITRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS)
AHA (Asociación Americana del Corazón)

Como ya lo hemos expuesto en una consulta anterior en donde solicitábamos se incluyan otras certificaciones que avalen la calidad y las garantías sobre el equipo a parte de las certificaciones CE, FDA y/o AHA.

Lo hicimos principalmente a modo de exponer que aquellos equipos que no cuenten con la certificación CE y FDA, como es el caso de nuestra empresa, no invalida en absoluto su calidad y la garantía de los mismo, y si bien nuestros equipos son fabricados en base a las recomendaciones AHA (Asociación Americana del Corazón) institución sin fines de lucro, reconocida internacionalmente los mismo ofrecen servicio de capacitación no así un certificado como fabricante, cada fabricante opta por las certificaciones que requiere dependiendo del mercado que apunta, en este caso nuestra marca no necesita CE y/o FDA porque no fabrican para el mercado Europeo y Americano.

Oscar E. Salinas P.
JEFE - DPTO. DE CONTRATACIÓN
U.O.C. - CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Entendemos que la convocante establece los criterios buscando adquirir equipos que ofrezcan los más altos estándares de calidad a un precio justo por eso insistimos en este punto, no buscamos flexibilizar los requisitos en detrimento de la calidad buscamos seleccionar las certificaciones con criterio, basado en la necesidad real del Beneficiario de los equipos, en este caso el Palacio de Justicia de la ciudad de Asunción del Paraguay no ubicado en Europa o Estados Unidos.

Podemos asegurarle que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria somete a revisión y control tanto al fabricante como al importador en todas sus documentaciones no solo reducido a una certificación.

Solicitamos puedan revisar este punto, caso contrario informar claramente que los equipos que no poseen CE/FDA no serán tenidos en cuenta, incluso si se encuentran aprobados por el Organismo regulador de nuestro país, en este caso La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

RESPUESTA: La única documentación a ser presentada como habilitante del equipo DEA, será el Registro Sanitario (expedido por la DINAVISA), ajustado a través de una Adenda N° 09.

- **CONSULTA 5:**

1.1. *Donde dice: Los bienes deberán ser entregados e instalados en su totalidad en un plazo no mayor a 20 días hábiles posteriores a la firma del Contrato. Sugerimos extender a 60 días el plazo de entrega a partir de la firma del contrato. Teniendo en cuenta que se trata de una cantidad considerable y todos los equipos son importados.*

1.2. *Con respecto al plazo de entrega solicitamos que el mismo pueda extenderse a 40 días hábiles.*

RESPUESTA: El plazo efectivo para la provisión e instalación de los equipos en las locaciones designadas, no excederá de 30 días hábiles, ajustado a través de una Adenda N° 09.

- **CONSULTA 6:**

El equipo debe contar con pantalla de visualización del ritmo cardiaco, solicitamos que esta especificación sea considerada opcional, al ser un desfibrilador que no será utilizado por personal médico, que no podrá interpretar las ondas de ECG, la pantalla podría convertirse en un distractor.

RESPUESTA: Ajustado a través de una Adenda N° 09.

Atentamente,

Oscar E. Sanabria P.
JEFE - DPTO. DE LICITACIÓN
U.O.C. - CORTE SUPREMA DE JUSTICIA