

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Convocante:

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)
Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)

Nombre de la Licitación:

LPN N° 24/2025 - SERVICIO DE ESTERILIZACION
PARA EL MSPBS
(versión 1)

ID de Licitación:

458698



Modalidad:

Licitación Pública Nacional

Publicado el:

07/02/2025

*"Pliego para la Adquisición de Bienes y/o Servicios - CONVENCIONAL - Ley N°
7021/22."
Versión 2*

RESUMEN DEL LLAMADO

Datos de la Convocatoria

ID de Licitación:	458698	Nombre de la Licitación:	LPN N° 24/2025 - SERVICIO DE ESTERILIZACION PARA EL MSPBS
Convocante:	Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS)	Categoría:	76000000 - Servicios de Limpieza Industrial
Unidad de Contratación:	Uoc Nro 1 Nivel Central (D.O.C)	Tipo de Procedimiento:	LPN - Licitación Pública Nacional

Etapas y Plazos

Lugar para Realizar Consultas:	SICP de la DNCP	Fecha Límite de Consultas:	19/02/2025 08:00
Lugar de Entrega de Ofertas:	Dpto. de Licitaciones- Dirección Operativa de Contrataciones	Fecha de Entrega de Ofertas:	26/02/2025 09:00
Lugar de Apertura de Ofertas:	Dpto. de Licitaciones- Dirección Operativa de Contrataciones	Fecha de Apertura de Ofertas:	26/02/2025 09:30

Adjudicación y Contrato

Sistema de Adjudicación:	Total	Anticipo:	No se otorgará anticipo
Vigencia del Contrato:	Los contratos abiertos definen su fecha de vigencia en el pliego		

Datos del Contacto

Nombre:	Lic. Laura Ojeda	Cargo:	Directora
Teléfono:	2374290	Correo Electrónico:	doc@mspbs.gov.py

DATOS DE LA CONVOCATORIA

Los Datos de la Licitación constituye la información proporcionada por la convocante para establecer las condiciones a considerar del proceso particular, y que sirvan de base para la elaboración de las ofertas por parte de los potenciales oferentes.

Datos de la Convocatoria

Los datos de la licitación serán consignados en esta sección y en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), los mismos forman parte de los documentos del presente procedimiento de contratación.

Difusión de los documentos de la Convocatoria

Todos los datos y documentos de este procedimiento de contratación deben ser obtenidos directamente del (SICP). Es responsabilidad del oferente examinar todos los documentos y la información de la convocatoria que obren en el mismo.

Contratación Pública Sostenibles - CPS

Las compras públicas juegan un papel fundamental en el desarrollo sostenible. El Estado por medio de las actividades de compra de bienes y/o servicios sostenibles, busca incentivar la generación de nuevos emprendimientos, modelos de negocios innovadores y el consumo sostenible. La introducción de criterios y especificaciones técnicas con consideraciones sociales, ambientales y económicas tiene como fin contribuir con el Desarrollo Sostenible en sus tres dimensiones.

En este sentido, Paraguay cuenta con una Política de Compras Públicas Sostenibles y una guía práctica para las convocantes y oferentes, a las cuales se deberán de ajustar y que se encuentran disponibles en los siguientes links: <https://www.contrataciones.gov.py/dncp/compras-publicas-sostenibles/plan-de-accion-compras-publicas-sostenibles/> y https://www.contrataciones.gov.py/dncp/guia-practica-de-compras-publicas-sostenibles-para-convocantes/compras_publicas_sostenibles/

El símbolo “CPS” en este pliego de bases y condiciones, es utilizado para indicar criterios o especificaciones sostenibles.

Aclaración de los documentos de la convocatoria

Todo potencial oferente que necesite alguna aclaración de la convocatoria o del pliego de bases y condiciones, podrá solicitarla a la convocante a través del (SICP) dentro del plazo establecido. Las consultas recibidas deberán ser

respondidas por las convocantes y publicadas directamente a través del SICP.

Se prorrogará de forma automática en el SICP, el plazo tope para la realización de consultas cuando la fecha del acto de presentación de ofertas sea modificada.

La convocante podrá establecer una junta de aclaraciones para la evacuación de consultas sobre la convocatoria y los pliegos de bases y condiciones, de forma adicional a las consultas, debiendo fijar la fecha, hora y lugar de realización en el SICP.

La convocante podrá optar por responder las consultas en la Junta de Aclaraciones o podrá diferirlas, para que sean respondidas conforme con los plazos de respuestas o emisión de adendas. En todos los casos se deberá levantar acta circunstanciada.

Las aclaraciones realizadas durante los procedimientos de contratación no serán consideradas modificaciones a las bases de la contratación.

La inasistencia a la Junta de Aclaraciones no será motivo de descalificación de la oferta.

Formato y firma de la oferta

1. El formulario de oferta y la lista de precios serán firmados, física o electrónicamente, según corresponda por el oferente o por las personas debidamente facultadas para firmar en nombre del oferente.
2. No serán descalificadas las ofertas que no hayan sido firmadas en documentos considerados no sustanciales.
3. Los textos entre líneas, tachaduras o palabras superpuestas serán válidos solamente si llevan la firma de la persona que firma la oferta.
4. La falta de foliatura no podrá ser considerada como motivo de descalificación de las ofertas.

Plazo para presentar las ofertas

Las ofertas deberán ser recibidas por la convocante en la fecha y hora que se indican en el SICP.

La convocante podrá, extender el plazo originalmente establecido para la presentación de ofertas mediante la prórroga de fecha tope o la postergación de la apertura de ofertas.

En este caso todos los derechos y obligaciones de la convocante y de los oferentes previamente sujetos a la fecha límite original para presentar las ofertas, quedarán sujetos a la nueva fecha prorrogada.

Cuando la presentación de oferta sea electrónica la misma deberá sujetarse a la reglamentación vigente.

Oferentes en consorcio

Dos o más interesados podrán unirse temporalmente para presentar una oferta sin crear una persona jurídica distinta y deberán designar a uno de sus integrantes como líder quien suscribirá la oferta y los documentos relativos al procedimiento de contratación. Se deberá realizar el procedimiento de activación del consorcio directamente a través del Registro de Proveedores del Estado.

Para ello deberán presentar una escritura pública de constitución que reúna las características previstas en el Decreto reglamentario o un acuerdo de intención de participación en contrato de consorcio, el cual se deberá formalizar por escritura pública en caso de resultar adjudicados, antes de la firma del contrato.

Los integrantes de un consorcio no podrán presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un mismo lote o ítem, lo que no impide que puedan presentarse individualmente o conformar otro consorcio que participe en diferentes partidas.

En todo lo demás deberán ajustarse a lo dispuesto en la normativa legal vigente.

Idioma de la oferta

La oferta deberá ser presentada en idioma castellano o en su defecto acompañada de su traducción oficial, realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay.

La convocante permitirá la presentación de catálogos, anexos técnicos o folletos en idioma distinto al castellano y sin traducción:

No Aplica

Precio y formulario de la oferta

El oferente indicará el precio total de su oferta y los precios unitarios de los bienes y/o servicios que se propone suministrar, utilizando para ello el formulario de oferta y lista de precios, disponibles para su descarga a través del SICP, formando ambos un único documento.

Cuando la presentación de la oferta se realice a través del módulo de oferta electrónica, se considerará que el listado de ítems forma parte del formulario de oferta electrónico, y deberá sujetarse en todo lo demás a la reglamentación vigente.

1. Para la cotización el oferente deberá ajustarse a los requerimientos que se indican a continuación:

- a) El precio cotizado deberá ser el mejor precio posible, considerando que en la oferta no se aceptará la inclusión de descuentos de ningún tipo.
- b) En el caso del sistema de adjudicación por la totalidad de los bienes y/o servicios requeridos, el oferente deberá cotizar en la lista de precios de todos los ítems, con sus precios unitarios y totales correspondientes.
- c) En el caso del sistema de adjudicación por lotes, el oferente cotizará en la lista de precios uno o más lotes, e indicará todos los ítems del lote ofertado con sus precios unitarios y totales correspondientes. En caso de no cotizar uno o más lotes, los lotes no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios.
- d) En el caso del sistema de adjudicación por ítems, el oferente podrá ofertar por uno o más ítems, en cuyo caso deberá cotizar el precio unitario y total de cada uno o más ítems, los ítems no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios.

2. En caso de que se establezca en las bases de la contratación, los precios indicados en la lista de precios serán consignados separadamente de la siguiente manera:

- a) El precio de bienes y/o servicios cotizados, incluidos todos los derechos de aduana, los impuestos al valor agregado o de otro tipo pagados o por pagar sobre los componentes y materia prima utilizada en la fabricación o ensamblaje de los bienes;
- b) Todo impuesto al valor agregado u otro tipo de impuesto que obligue la República del Paraguay a pagar sobre los bienes en caso de ser adjudicado el contrato; además, se deberá indicar los ítems exentos de IVA, cuando los hubiere y

c) El precio de otros servicios conexos (incluyendo su impuesto al valor agregado), si los hubiere, enumerados en los datos de la licitación.

3. En caso de indicarse en el SICP, que se utilizará el atributo de contrato abierto, cuando se realice por montos mínimos y máximos deberán indicarse el precio unitario de los bienes y/o servicios ofertados; y en caso de realizarse por cantidades mínimas y máximas, deberán cotizarse los precios unitarios y los totales se calcularán multiplicado los precios unitarios por la cantidad máxima correspondiente.

4. El precio del contrato que cobre el proveedor por los bienes y/o servicios suministrados en virtud del contrato no podrá ser diferente a los precios unitarios cotizados en su oferta, excepto por cualquier ajuste previsto en el mismo.

5. En caso que se requiera el desglose de los componentes de los precios será con el propósito de facilitar a la convocante la comparación de las ofertas.

6. En las contrataciones internacionales los oferentes no domiciliados en el territorio de la República deberán manifestar en su oferta que los precios que presentan en su propuesta económica no se cotizan en condiciones de prácticas desleales de comercio internacional en su modalidad de discriminación de precios o subsidios.

Abastecimiento simultáneo

En caso de que se opte por el sistema de abastecimiento simultaneo, en éste apartado se deberá indicar la manera de distribución de los mismos:

No Aplica

Moneda de la oferta y pago

La moneda de la oferta y pago será:

Guaraníes

La cotización en moneda diferente de la indicada en este apartado será causal de rechazo de la oferta. Si la oferta seleccionada es en guaraníes, la oferta se deberá expresar en números enteros, no se aceptarán cotizaciones en decimos y céntimos.

Copias de la oferta - CPS

El oferente presentará su oferta original. Adicionalmente, la convocante podrá requerir copias de las ofertas en la cantidad indicada en este apartado, las copias deberán estar indicadas como tales.

Cuando la presentación de las ofertas se realice a través del módulo de Oferta Electrónica, la convocante no requerirá de copias.

Cantidad de copias requeridas:

1 copia

Método de presentación de ofertas

El método de presentación de ofertas para esta convocatoria será:

Un sobre

En caso de presentación física, los sobres deberán:

1. Indicar el nombre y la dirección del oferente;
2. Estar dirigidos a la convocante;
3. Llevar la identificación específica del proceso de contratación indicado en el SICP; y
4. Llevar una advertencia de no abrir antes de la hora y fecha de apertura de ofertas.
5. Identificar si se trata de un sobre técnico o económico.

La convocante podrá determinar el método de presentación de ofertas en un sobre o en doble sobre. En este último caso, el primer sobre contendrá la oferta técnica, incluyendo los documentos que acrediten la personería del oferente y el segundo sobre, contendrá la oferta económica. En caso de presentación de ofertas físicas, las mismas deberán ser entregadas a la convocante en sobres cerrados. Cuando las mismas deban ser presentadas en doble sobre, la convocante deberá resguardar las ofertas técnicas y económicas hasta su apertura.

Si los sobres no están cerrados e identificados como se requiere, la convocante no se responsabilizará en caso de que la oferta se extravíe o sea abierta prematuramente.

Documentos de la oferta

El pliego, sus adendas y aclaraciones no forman parte de la oferta, por lo que no se exigirá la presentación de copias de los mismos con la oferta.

Los oferentes inscriptos en el Registro de Proveedores del Estado, podrán presentar con su oferta, la Constancia del Perfil del Proveedor, que reemplazará a los documentos solicitados por la convocante en el presente pliego.

Cuando la presentación de oferta sea electrónica la misma deberá sujetarse a la Resolución DNCP N° 3800/23.

Los oferentes deberán indicar en su oferta, qué documentos que forman parte de la misma son de carácter reservado e invocar la norma que ampara dicha reserva, para así dar cumplimiento a lo estipulado en la Ley N° 5282/14 "DE LIBRE ACCESO CIUDADANO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y TRANSPARENCIA GUBERNAMENTAL". Si el oferente no hace pronunciamiento expreso amparado en la Ley, se entenderá que toda su oferta y documentación es pública.

Ofertas Alternativas

Se permitirá la presentación de oferta alternativa, según los siguientes criterios a ser considerados para la evaluación de la misma:

No Aplica

Periodo de validez de las ofertas

Las ofertas deberán mantenerse válidas (en días corridos) por:

150

Las ofertas se deberán mantener válidas por el periodo indicado en el presente apartado, a partir de la fecha límite para la presentación de ofertas, establecido por la convocante. Toda oferta con un periodo menor será rechazada.

La convocante en circunstancias excepcionales podrá solicitar, por escrito, al oferente que extienda el periodo de validez de la oferta, por lo tanto la Garantía de Mantenimiento de la Oferta deberá ser también prorrogada.

El oferente puede rehusarse a tal solicitud sin que se le haga efectiva su Garantía de Mantenimiento de Oferta. A los oferentes que acepten la solicitud de prórroga no se les solicitará ni permitirá que modifiquen sus ofertas.

Garantías: instrumentación, plazos y ejecución.

1. La Garantía de Mantenimiento de Oferta deberá expedirse por el equivalente 5% (cinco por ciento) del monto total de la oferta. El oferente debe adoptar cualquiera de las formas de instrumentación de las garantías dispuestas en el SICP por la Convocante.
2. La Garantía de Mantenimiento de Oferta en caso de oferentes en consorcio deberá ser presentada de la siguiente manera:
 - a. Consorcio constituido por escritura pública: deberán emitir a nombre del consorcio legalmente constituido por escritura pública o del líder del consorcio.
 - b. Consorcio con acuerdo de intención de participación en contrato de consorcio: deberán emitir a nombre del líder del consorcio.
3. La Garantía de Mantenimiento de Ofertas podrá ser ejecutada:
 - a. Si el oferente altera las condiciones de su oferta,
 - b. Si el oferente retira su oferta durante el período de validez de ofertas,
 - c. Si no acepta la corrección aritmética del precio de su oferta, en caso de existir, o
 - d. Si el adjudicatario no procede, por causa imputable al mismo a:
 - d.1 Firmar el contrato,
 - d.2 Suministrar los documentos indicados en las bases de la contratación para la firma del contrato,
 - d.3 Suministrar en tiempo y forma la garantía de cumplimiento de contrato,
 - d.4 Cuando se comprobare que las declaraciones juradas presentadas por el oferente adjudicado con su oferta sean falsas,
 - d.5 No se formaliza el consorcio por escritura pública antes de la firma del contrato.
4. En los casos de contratos abiertos las garantías se registrarán por lo dispuesto en el Decreto Reglamentario y la reglamentación emitida por la DNCP para el efecto.
5. En caso de instrumentarse las garantías a través de Garantía Bancaria, deberá estar sustancialmente de acuerdo con el formulario incluido en la Sección "Formularios".
6. Las Garantías tanto de Mantenimiento de Oferta, Cumplimiento de Contrato o de Anticipo, sea cual fuere la forma de instrumentación adoptada, deberá ser pagadera ante solicitud escrita de la convocante donde se haga constar el monto reclamado, cuando se tenga acreditada una de las causales de ejecución de la garantía. En estos casos será requisito que previamente el oferente sea notificado del incumplimiento y la intimación de que se hará efectiva la ejecución del monto asegurado.

Periodo de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta

El plazo de validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta (en días calendario) será de:

180

El oferente deberá presentar como parte de su oferta una Garantía de Mantenimiento de acuerdo al porcentaje indicado para ello en el SICP y por el plazo indicado en este apartado.

Retiro, sustitución y modificación de las ofertas

1. Un oferente podrá retirar, sustituir o modificar su oferta después de presentada mediante el envío de una comunicación por escrito, debidamente firmada por el representante autorizado. La sustitución o modificación correspondiente de la oferta deberá acompañar dicha comunicación por escrito.

2. Todas las comunicaciones deberán ser:

- a) Presentadas conforme a la forma de presentación e identificación de las ofertas y además los respectivos sobres deberán estar marcados "RETIRO", "SUSTITUCION" o "MODIFICACION";
- b) Recibidas por la convocante antes del plazo límite establecido para la presentación de las ofertas;

Las ofertas cuyo retiro, sustitución o modificación fuere solicitada serán devueltas sin abrir a los oferentes remitentes, durante el acto de apertura de ofertas.

3. Ninguna oferta podrá ser retirada, sustituida o modificada durante el intervalo comprendido entre la fecha límite para presentar ofertas y la expiración del período de validez de las ofertas indicado en el Formulario de Oferta o cualquier extensión si la hubiere, caso contrario, se hará efectiva la Garantía de Mantenimiento de Oferta.

Cuando la presentación de oferta se realice a través del módulo de oferta electrónica la misma deberá sujetarse a la reglamentación vigente

Apertura de ofertas

1. La entidad convocante procederá a la apertura de las ofertas y, en caso de existir notificaciones de retiro, sustitución o modificación de las propuestas, se leerá durante el acto público en presencia de los oferentes o sus representantes según la hora, fecha y lugar previamente establecidos en el SICP.

2. Cuando la presentación de la oferta sea electrónica, el acto de apertura deberá sujetarse a la reglamentación vigente, en la hora y fecha establecida en el SICP.

3. Primero se procederá a verificar los sobres de las ofertas recibidas, marcados como:

- a) "RETIRO": Se leerán en voz alta y el sobre con la oferta correspondiente no será abierto sino devuelto al oferente remitente. No se permitirá el retiro de ninguna oferta a menos que la comunicación de retiro contenga una

autorización válida y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas.

b) "SUSTITUCION": Se leerán en voz alta y se intercambiará con la oferta correspondiente que está siendo sustituida; la oferta sustituida no se abrirá y se devolverá al oferente remitente. No se permitirá la sustitución de ninguna oferta a menos que la comunicación de sustitución contenga una autorización válida y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas.

c) "MODIFICACION": Se abrirán y leerán en voz alta con la oferta correspondiente. No se permitirá ninguna modificación a las ofertas a menos que la comunicación de modificación contenga una autorización válida y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas. Solamente se considerarán en la evaluación los sobres que se abren y leen en voz alta durante el Acto de Apertura de las Ofertas.

4. Los representantes de los oferentes que participen en la apertura de las ofertas deberán contar con autorización suficiente para suscribir el acta y para revisar los documentos de los demás oferentes, bastando para ello la presentación de una autorización escrita del firmante de la oferta, esta autorización podrá ser incluida en el sobre oferta o ser portada por el representante.

5. Se solicitará a los representantes de los oferentes presentes que firmen el acta. La omisión de la firma por parte de un oferente no invalida el contenido y efecto del acta. Se distribuirá una copia del acta a todos los presentes.

6. Las ofertas sustituidas y modificadas, que no sean abiertas y leídas en voz alta durante el acto de apertura no podrán ser consideradas para la evaluación sin importar las circunstancias y serán devueltas sin abrir a los remitentes.

7. La falta de firma en un documento sustancial, es considerada una omisión sustancial que no podrá ser subsanada en ninguna oportunidad una vez abiertas las ofertas. En cuanto a la garantía de mantenimiento de oferta deberá estar debidamente extendida.

8. En el sistema de un solo sobre el acta de apertura deberá ser comunicada a través del SICP para su difusión, dentro de los dos (02) días hábiles de la realización del acto de apertura.

9. En el sistema de doble sobre, el acta de apertura técnica deberá ser comunicada a través del SICP, para su difusión, dentro de los dos (02) días hábiles de la realización del acto de apertura, se procederá de igual manera una vez finalizado el acto de apertura económico.

Visita al sitio de ejecución del contrato

La convocante dispone la realización de una visita al sitio con las siguientes indicaciones:

La convocante dispone la realización de una visita al sitio con las siguientes indicaciones:

Fecha: según lo indicado en el SICP.

Lugar 1: Hospital General de Luque

Hora 1: 08:00HS

Lugar 2: Hospital del Trauma Dr. Manuel Giagni

Hora 2: 11:00HS

Procedimiento: El potencial oferente, deberá confirmar asistencia al sitio de ejecución del contrato a la DOC del MSPBS hasta 2 (dos) días hábiles previos a las fechas de visita al sitio establecidas más arriba. El representante del potencial oferente deberá presentar poder suficiente que acredite su representación para el acto. Se hará un recorrido para la visita de las áreas de cada Hospital a ser destinadas para los depósitos transitorios a ser puestos a disposición del oferente que resulte adjudicado.

Nombre y contacto del funcionario responsable de guiar la visita: Lic. Julia Osorio 0981 441 331

TODO OFERENTE QUE NO EFECTUE LA VISITA DEBERA DECLARAR EXPRESAMENTE QUE CONOCE EL SITIO DE LOS

TRABAJOS Y QUE CUENTA CON LA INFORMACION NECESARIA RELATIVA A LA ZONA PARA PREPARAR LA OFERTA Y CELEBRAR EL CONTRATO.

Participación Obligatoria: *Opcional*

La visita o inspección técnica debe fijarse al menos un (1) día hábil antes de la fecha tope de consulta.

Cuando la convocante haya establecido que será requisito de participación, el oferente que conozca el sitio podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.

En todos los casos, el procedimiento para su realización deberá difundirse en las bases de la contratación.

Las condiciones de participación no deberán ser restrictivas ni limitativas.

Se registrará en acta los asistentes, la fecha, lugar, hora de realización y funcionarios participantes.

Los representantes de los oferentes que asistan podrán contar con una autorización, bastando para ello la presentación de una nota del oferente. **La falta de presentación de esta autorización no impide su participación en la visita o inspección técnica.**

Los gastos relacionados con dicha visita correrán por cuenta del oferente.

Incoterms

La edición de incoterms para esta licitación será:

No Aplica

Las expresiones DDP, CIP, FCA, CPT y otros términos afines, se regirán por las normas prescriptas en la edición vigente de los Incoterms publicada por la Cámara de Comercio Internacional.

Durante la ejecución contractual, el significado de cualquier término comercial, así como los derechos y obligaciones de las partes serán los prescritos en los Incoterms, a menos que sea inconsistente con alguna disposición del Contrato.

Autorización del Fabricante

Los ítems a los cuales se le requerirá Autorización del Fabricante son los indicados a continuación:

SE REQUERIRÁ LA AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE O DEL REPRESENTANTE EN EL PARAGUAY DE LOS EQUIPOS INSTALADOS EN LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN. EN DICHO DOCUMENTO DEBERÁ CONSTAR QUE, EL FABRICANTE O EL REPRESENTANTE DE LOS BIENES, CUENTA CON UN SERVICIO TÉCNICO ESPECIALIZADO PARA SOLUCIONAR CUALQUIER DESPERFECTO QUE PUDIESE DARSE CON LOS EQUIPOS DURANTE LA DURACIÓN DEL CONTRATO.

Cuando la convocante lo requiera, el oferente deberá acreditarse la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante, productor o prestador de servicios.

La autorización deberá ser presentada en idioma castellano o en su defecto acompañada de su traducción oficial, realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay. Así también cada autorización debe indicar a que ítem corresponde.

Muestras

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes ítems y en las siguientes condiciones:

No Aplica

En caso de ser solicitadas, las muestras deberán ser presentadas junto con la oferta, o bien en el momento y plazo fijado por la convocante en este apartado, la cual será considerada requisito indispensable para la evaluación de la oferta. La falta de presentación en la forma y plazo establecido por la convocante será causal de descalificación de la oferta.

Tiempo de funcionamiento de los bienes

El periodo de tiempo estimado de funcionamiento de los bienes, para los efectos de repuestos será de:

No Aplica

Plazo de reposición de bienes

El plazo de reposición de bienes para reparar o reemplazar será de:

NO APLICA

El proveedor garantiza que todos los bienes suministrados están libres de defectos derivados de actos y omisiones que este hubiera incurrido, o derivados del diseño, materiales o manufactura, durante el uso normal de los bienes en las condiciones que imperen en la República del Paraguay.

1. La Contratante comunicará al proveedor la naturaleza de los defectos y proporcionará toda evidencia disponible, inmediatamente después de haberlos descubierto. La contratante otorgará al proveedor facilidades razonables para inspeccionar tales defectos.

Tan pronto reciba ésta comunicación, y dentro del plazo establecido en este apartado, deberá reparar o reemplazar los bienes defectuosos, o sus partes sin ningún costo para la contratante.

2. Si el proveedor después de haber sido notificado, no cumple dentro del plazo establecido, la contratante, procederá a tomar medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del proveedor y sin perjuicio de otros derechos que la contratante pueda ejercer contra el proveedor en virtud del contrato.

Periodo de validez de la Garantía de los bienes

El plazo de validez de la Garantía de los bienes será el siguiente:

No Aplica

Cobertura de Seguro de los bienes

La cobertura de seguro requerida a los bienes será:

No Aplica

A menos que se disponga otra cosa en este apartado, los bienes suministrados deberán estar completamente asegurados en guaranies, contra riesgo de extravío o daños incidentales ocurridos durante la fabricación, adquisición, transporte, almacenamiento y entrega, de acuerdo a los incoterms aplicables.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Esta sección contiene los criterios que la convocante utilizará para evaluar la oferta y determinar si un oferente cuenta con las calificaciones requeridas. Ningún otro factor, método o criterio será utilizado.

Condición de Participación

Podrán participar de este procedimiento, las personas físicas, jurídicas y/o Consorcio, constituidos o con acuerdo de intención, inscritos en el Registro de Proveedores del Estado.

Los oferentes domiciliados en la República del Paraguay, que pretendan participar en un procedimiento de contratación, no deberán estar comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para presentar propuestas y contratar con el Estado, establecidas en la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PUBLICAS".

Sucursales

En los casos de procedimientos de contratación de carácter nacional podrán participar las sucursales de las matrices internacionales constituidas en la República del Paraguay. Solo serán admitidas como criterios de adjudicación las capacidades, experiencia y aptitudes de la sucursal recabadas desde su constitución, sin admitirse la utilización de las cualidades de la casa matriz u otras filiales o sucursales.

Requisitos de Calificación

Calificación Legal. Los oferentes deberán declarar que no se encuentran comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado, según lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22 en concordancia con el Artículo 19 de su Decreto Reglamentario. Esta declaración forma parte del formulario de oferta en los casos que el procedimiento de contratación sea convencional y formulario de Oferta electrónica en el caso que se utilice el módulo de oferta electrónica.

Serán desechadas las ofertas de los oferentes que se encuentren comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para presentar propuesta y contratar con el Estado, a la hora y fecha límite de presentación de ofertas o a la fecha de firma del contrato.

A los efectos de la verificación de la existencia de prohibiciones o limitaciones contenidas en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22, el comité de evaluación realizará el siguiente análisis:

1. Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de ofertas, la declaración jurada de no estar comprendido en las prohibiciones y limitaciones para presentar propuesta y contratar, y además las constancias de registro de estructura jurídica y de beneficiarios finales.
2. Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22.

3. Verificará por los medios disponibles, si el oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones o limitaciones contenidas en los incisos, aparecen en la base de datos del SINARH del VICE MINISTERIO DE CAPITAL HUMANO Y GESTION ORGANIZACIONAL.
4. Si se constata que alguno de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH del VICE MINISTERIO DE CAPITAL HUMANO Y GESTION ORGANIZACIONAL, el comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.
5. Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de Declaración de Personas, debidamente firmado, conforme a los estándares establecidos, y cotejará los datos con las personas físicas inhabilitadas que constan en el registro de "Sanciones a Proveedores" del SICP. Con el objeto de verificar si los directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios se encuentren dentro de los criterios contemplados en los incisos g), h), i), y j) de la Ley 7021/22.
6. El comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el oferente y las obrantes en el registro de inhabilitados de la DNCP.
7. Si el Comité confirma que el oferente o sus integrantes poseen impedimentos en virtud a lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22, la oferta será rechazada y se remitirán los antecedentes a la DNCP para los fines pertinentes.

Metodo de Evaluación

Basado en multiplicidad de criterios

Evaluación basada en multiplicidad de criterios

Se deben establecer los criterios de evaluación que serán aplicados al principio de valor por dinero, indicando por cada criterio la siguiente información:

Criterio	Parametros De Evaluacion	Requisitos De Acreditacion	Valor Por Atributo	Tipo De Valor
CALIDAD	TRAZABILIDAD	Software Utilizado durante al menos 3 años	20	puntaje
CALIDAD	Sistema de Gestión de Calidad	Certificado ISO 9001 o similar vigente	20	puntaje

Criterio	Parametros De Evaluacion	Requisitos De Acreditacion	Valor Por Atributo	Tipo De Valor
EXPERIENCIA DEL OFERENTE O DE SU EQUIPO DE TRABAJO	Asegurar que el servicio será prestado por una empresa con suficiente experiencia en el rubro	Contratos, facturas y/o recepciones finales de los años (2021-2022-2023) emitidas por la prestación de servicios de esterilización y provisión de paquetes quirúrgicos para el sector público o privado por un monto equivalente al 35% del monto máximo del presente llamado.	20	puntaje
EXPERIENCIA DEL OFERENTE O DE SU EQUIPO DE TRABAJO	PERSONAL IDONEO CON AMPLIO CONOCIMIENTO DEL FLUJO DE TRABAJO	Currículum Vitae, Certificados y/o Títulos que avalen la idoneidad del personal para realizar los servicios de esterilización. Contratos Laborales o Constancias de IPS donde conste la antigüedad igual o superior a 2 años de al menos 20 personas	10	puntaje
CONDICIONES DE ENTREGA DEL BIEN	MEDIOS DE TRANSPORTE EN LOS CUALES SERÁN ENTREGADOS LOS SERVICIOS: a) traslado interno: el traslado de materiales médicos quirúrgicos y/o equipos limpios / estériles y sucios. Mínimo de 6 (seis) carros herméticos de transporte diseñados en acero inoxidable, los mismos deben estar diseñados para alta capacidad de transporte, fácil conducción, permitiendo colocar grandes conjuntos de instrumentos quirúrgicos y equipos. b) El traslado externo: mínimamente 2 (dos) vehículos equipados, cerrados con capacidad mínima de 1 (una) tonelada y máxima de 5 (cinco) toneladas, equipada con plataforma hidráulica para carga y descarga de los carros de transporte cerrados y herméticos.	Catálogos, folletos y fichas técnicas del vehículo que se usará para el transporte de los bienes	5	puntaje

Criterio	Parametros De Evaluacion	Requisitos De Acreditacion	Valor Por Atributo	Tipo De Valor
Innovación	Utilización de tecnología y automatización de procesos	Materiales Audiovisuales, fotografías e infografía de la Central de Esterilización donde serán prestados los Servicios donde conste la totalidad mínima de equipamientos e infraestructura solicitados en el PBC	13	puntaje
Precio	A través de la aplicación de la fórmula de puntuación de precios, se asignará una puntuación máxima de 12 puntos al oferente que haya presentado el precio más bajo entre todas las ofertas recibidas. Para las demás ofertas se dividirá el orden del precio sobre el puntaje máximo. (Ejemplo: 2° Posición: $12/2 = 6$ puntos 3° posición: $12/3 = 4$ puntos N posición: $12/N = y$)	Lista de precios	12	puntaje

Ponderación de criterios de evaluación - Multiplicidad de criterios

La ponderación de cada criterio de evaluación especificado en la cláusula anterior será el siguiente:

Criterio	Porcentaje De Ponderacion
Calidad	40
Experiencia del Oferente o de su equipo de trabajo	30
Condiciones de Entrega del Bien	5
Innovación	13
Precio	12

Análisis de precios ofertados

La evaluación de ofertas con el criterio basado únicamente en precio, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y de ordenar las ofertas presentadas de menor a mayor, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado de cada ítem, rubro o partida adjudicable, conforme al siguiente parámetro:

- a. En contrataciones en general: cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al 25% para ofertas por debajo del precio referencial y del 15% para ofertas que se encuentren por encima del referencial establecido por la convocante y difundido con el llamado a contratación.

Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada.

El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que componga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión adoptada por la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

Para la evaluación de ofertas basada en la multiplicidad de criterios, en cuanto al análisis del precio se podrá considerar el parámetro dispuesto en el presente apartado.

Composición de Precios

La estructura mínima del desglose de composición de los precios, será:

Elementos que determinan el precio del	Costo expresado en la moneda de la oferta.
bien/servicio ofertado.	
Elementos de Valor Fijo	
Mano de obra	
Costos de Infraestructura	
Seguros	
Servicios básicos	
Elementos de Valor Variable	
Insumos	
Costos Administrativos	

Total de costos	
Utilidad esperada	
Precio del bien/servicio antes de impuestos	
Impuestos (IVA, RENTA Y CONTIBUCIONES)	
Precio final del bien/servicio impuestos incluidos	

El oferente podrá presentar junto con su oferta el desglose de composición de precios, cuando su oferta se encuentre fuera de los parámetros establecidos en la cláusula anterior.

Margen de preferencia en procedimientos de contratación de carácter internacional

En los procedimientos de contratación de carácter internacional, las convocantes otorgarán el beneficio de margen de preferencia del 10% (diez por ciento), a las ofertas que incorporen:

1. El empleo de los recursos humanos del país.
2. La adquisición y locación de bienes producidos en la República del Paraguay.

Para el otorgamiento del beneficio, los Oferentes deberán acreditar como mínimo el porcentaje de contenido nacional establecido en la reglamentación vigente en la materia.

Requisitos documentales para evaluación de las condiciones de participación.

1. Formulario de Oferta (*)

[El formulario de oferta y lista de precios, generados electrónicamente a través del SICP, deben ser completados y firmados por el oferente.

En caso de que se emplee el módulo de oferta electrónica se considerará que el listado de ítems forma parte del formulario de oferta electrónica, y deberá sujetarse en todo lo demás a la reglamentación vigente.]

2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*)

La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida, bajo la forma establecida en el SICP.

3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social ()**

4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. ()**

5. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)
6. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)
7. Declaración Jurada de “Declaración de Personas”, de conformidad con el formulario estándar - Sección Formularios (**)
8. **Documentos legales .Oferentes.**

8.1. Personas Físicas.

- a. Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta. (*)
- b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes – RUC (*)
- c. En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el poder esté inscripto en el Registro de Poderes. (*)

8.2. Personas Jurídicas.

1. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. (*)
2. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes. (*)
3. Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad. (*)
- d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. (*)

8.3. Oferentes en Consorcio.

- a. Cada integrante del consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales especificados en el apartado Oferentes Individuales. Personas Físicas. Cada integrante del consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales Personas Jurídicas. (*)
- b. Original o fotocopia del consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el consorcio por escritura pública en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato. Las formalidades de los acuerdos de intención y de los consorcios serán determinadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP). (*)
- c. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en (*):
 - i. Un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o
 - ii. Los documentos societarios de cada miembro del consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.
- d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al consorcio, cuando se haya formalizado el consorcio. Estos documentos pueden consistir en (*):
 - i. Un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o
 - ii. Los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

En caso de que los procedimientos no sean por el módulo de oferta electrónica, el oferente deberá presentar el Formulario de Oferta y la Planilla de precio, para los casos en que se utilice el Módulo de Oferta Electrónica los datos se deberán cargar en el

Formulario de oferta electrónica de conformidad a la normativa vigente.

Los documentos indicados con asterisco (*) son considerados documentos sustanciales a ser presentados con la oferta de conformidad al Decreto Reglamentario.

Los documentos indicados con doble asterisco (**) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas.

Capacidad Financiera

Con el objetivo de calificar la situación financiera del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Con el objetivo de calificar la situación financiera del oferente, se considerarán los siguientes índices:

1.

- a. **Ratio de Liquidez:** activo corriente/pasivo corriente Deberá ser igual o mayor que 1 en promedio, en los 3 últimos años (2021/2022/2023).
- b. **Endeudamiento:** pasivo total/activo total No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, en los 3 últimos años (2021/2022/2023).
- c. **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida con respecto al Capital. El promedio en los últimos 3 años (2021/2022/2023), no deberá ser negativo.
- d. **Capital Operativo** (activo corriente pasivo corriente): El oferente deberá poseer un capital operativo no inferior a Gs. 10.000.000.000 (guaraníes diez mil millones), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2023) pudiendo completar dicho monto con la presentación del certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el monto mencionado.

-Para contribuyentes de IRP:

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

- a. **Eficiencia:** Ingreso/Egreso. Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio, en los 3 últimos años (2021/2022/2023).

-Para contribuyentes de exclusivamente IVA General:

Deberá cumplir el siguiente parámetro:

- a. **Eficiencia:** Ingreso/Egreso. Deberá ser igual o mayor que 1, en los 3 últimos años (2021/2022/2023).

-Para contribuyentes de IRPC/IRE SIMPLE:

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

a. **Eficiencia:** Ingreso/Egreso. Deberá ser igual o mayor que 1,15 en promedio, en los 3 últimos años (2021/2022/2023).

Oferentes en Consorcio: Todos los integrantes del Consorcio deberán cumplir los índices financieros solicitados, a excepción del Capital Operativo, que podrá ser cumplido por al menos uno de los miembros del Consorcio, o sumando el Capital Operativo de todos los integrantes.

Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera

Para evaluar el presente criterio, el oferente deberá presentar las siguientes documentaciones:

a. Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los años (2021/2022/2023), para contribuyente de IRACIS/IRE GENERAL.
b. Formulario 104 de los últimos años (2021/2022/2023), para contribuyentes de Renta Personal
c. IVA General de los últimos años (2021/2022/2023), para contribuyentes sólo del IVA General
d. Certificado de cumplimiento tributario vigente a la hora y fecha de apertura.
e. Certificado expedido por una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente, concedida sin condicionamientos, para justificar el capital operativo en caso de ser necesario según se establece en este documento.

Experiencia requerida

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:

- a. Acreditar al menos 3 años de existencia en el mercado prestando servicios de esterilización en el mercado local.
- b. Demostrar la experiencia en la:
 - *Provisión de Servicios de Esterilización en Alta Temperatura (Vapor presurizado) y Baja Temperatura (Vapor de Peróxido de Hidrogeno-Plasma y/o Vapor de Formaldehído)*
 - *Provisión de Comodatos de Instrumental Quirúrgico y Motores Quirúrgicos,*
 - *Provisión de Pack Quirúrgico, esterilizados en Alta y Baja Temperatura.*

*Nota: **NO** se aceptarán productos esterilizados en Óxido de Etileno.*

Todos los objetos, son del presente llamado y para su comprobación se requiere presentar documentos como: contratos, facturaciones de venta y recepciones finales a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente a 35% del monto máximo del presente llamado dentro de los últimos 3 años (2021, 2022, 2023).

Sera considerado valido el haber alcanzado el porcentaje en cualquiera de los años.

Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

a. *Constancia del RUC*

b. *Copias de facturaciones, contratos y actas de recepción satisfactoria, a instituciones públicas o privadas de los últimos 3 años, 2021, 2022, 2023)*

Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

- a. El oferente deberá garantizar que posee la capacidad de suministro de lo solicitado, en tiempo y forma.
- b. El oferente deberá garantizar que durante la ejecución del contrato cumplirá con las obligaciones laborales y sociales para con sus trabajadores y dependientes, así como prestador de servicios para el Estado.
- c. El Oferente deberá demostrar que se dedica al objeto de la licitación acreditando que cuenta con la maquinaria e infraestructura a tales efectos. La Convocante verificará las instalaciones en la etapa de evaluación, de manera a certificar el presente requisito*.
- d. El oferente deberá acreditar que cuenta con la cantidad de, al menos, 20 empleados asegurados en la seguridad social, con una antigüedad mínima de 2 años cada uno.
- e. Certificado de Registro y Habilitación como Planta Esterilizadora expedido por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- f. Declaración Jurada por la cual el oferente en caso de ser adjudicado se compromete a que, una vez finalizado el contrato, debe hacer entrega del área de depósito transitorio otorgado por la convocante en las mismas condiciones y con las mejoras realizadas.

En caso consorcio: Para el Punto e, la documentación requerida más arriba podrá estar a nombre del socio líder del consorcio.

*El oferente, al momento de ofertar, debe presentar documentación que avale contar con los siguientes equipamientos:

- Mínimo 2 (dos) Termodesinfectadoras.
- Mínimo 3 (tres) Autoclaves de vapor de prevacío de doble puerta.
- Mínimo 2 (dos) Lavadoras en sistema de ultrasonido.
- Mínimo 1 (un) Esterilizador de baja temperatura que utiliza plasma.

- Mínimo 2 (dos) Esterilizadores de baja temperatura que utiliza formaldehído.
- Contar con una planta de tratamiento de agua propia para obtención de agua químicamente pura y desmineralizada, con mantenimiento controlado.
- Sistemas de obtención de agua caliente.
- Sistemas de transporte herméticos de materiales sucios y limpios dentro de la central.
- Sistemas de transporte herméticos desde los quirófanos hasta la planta de reprocesamiento.
- Sistema informático para el control de sets de instrumentales con lectores de código unívoco en los instrumentales.
- Certificación ISO 9001:2015 de Gestión de Calidad vigente.

Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Los siguientes documentos serán los considerados para la evaluación del presente criterio:

a. Declaración jurada de poseer la capacidad de suministro de lo solicitado según las especificaciones técnicas, en tiempo y forma.
b. Declaración Jurada por la que el oferente garantiza el cumplimiento de las obligaciones laborales y sociales con sus trabajadores dependientes y como prestador de servicios para el Estado según formulario proforma.
c. Acta Notarial donde se presenten imágenes de todos los equipamientos de la Central de Esterilización y copia Autenticada por Escribanía Pública de las facturas de compra de todos los equipamientos de la Central de Esterilización.
d. Declaración Jurada de contar con toda la infraestructura y equipamiento. El Comité de Evaluación tendrá la facultad de realizar verificaciones en las instalaciones de cada oferente.
e. Declaración Jurada de contar con al menos 20 empleados asegurados en la seguridad social, con una antigüedad mínima de 2 años cada uno, adjuntando las Constancias de Ingreso del Asegurado a la Seguridad Social.
f. Certificado de Registro y Habilitación como Planta Esterilizadora expedido por la Dirección de Establecimientos de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
g. Copia autenticada por Escribanía Pública del Certificado de Calidad ISO 9001:2015 de Gestión de Calidad, Vigente.
h. Carta de Representación vigente de los Fabricantes de los equipos de esterilización a ser utilizados por la Central de Esterilización

i. Declaración Jurada por la cual el oferente en caso de ser adjudicado se compromete a que, una vez finalizado el contrato, debe hacer entrega del área de depósito transitorio otorgado por la convocante en las mismas condiciones y con las mejoras realizadas

j. *Para los materiales e Instrumentos quirúrgicos requeridos para la prestación del Servicio.*

- Registros Sanitarios para los instrumentales quirúrgicos que componen las cajas en comodato, así como también para los equipos de esterilización (de alta y baja temperatura).
- Autorización de Apertura o Registro de Establecimiento vigente emitido por DINAVISA.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, para productos importados, expedido por DINAVISA. La validación de equipos, Instalaciones y procesos se encuentran dentro de los puntos a cumplir para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas y posteriormente el Registro sanitario de los productos.

Aclaración de las ofertas

Con el objeto de realizar la revisión, evaluación, comparación y posterior calificación de ofertas, el Comité de Evaluación podrá solicitar a los oferentes, aclaraciones respecto de sus ofertas, dichas solicitudes y las respuestas de los oferentes se realizarán por escrito.

A los efectos de confirmar la información o documentación suministrada por el oferente, el Comité de Evaluación, podrá solicitar aclaraciones a cualquier fuente pública o privada de información.

Las aclaraciones de los oferentes que no sean en respuesta a aquellas solicitadas por la convocante, no serán consideradas.

No se solicitará, ofrecerá, ni permitirá ninguna modificación a los precios ni a la sustancia de la oferta, excepto para confirmar la corrección de errores aritméticos.

Disconformidad, errores y omisiones

Siempre y cuando una oferta se ajuste sustancialmente a las bases de la contratación, el Comité de Evaluación, requerirá que cualquier disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa, sea subsanada en cuanto a la información o documentación que permita al Comité de Evaluación realizar la calificación de la oferta.

A tal efecto, el Comité de Evaluación emplazará por escrito al oferente a que presente la información o documentación necesaria, dentro de un plazo razonable no menor a un día hábil, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta. El Comité de Evaluación podrá reiterar el pedido cuando la respuesta no resulte satisfactoria, toda vez que no se viole el principio de igualdad.

Con la condición de que la oferta cumpla sustancialmente con los Documentos de la Licitación, la convocante corregirá errores aritméticos de la siguiente manera y notificará al oferente para su aceptación:

- a) Si hay una discrepancia entre un precio unitario y el precio total obtenido al multiplicar ese precio unitario por las cantidades correspondientes, prevalecerá el precio unitario y el precio total será corregido.
- b) Si hay un error en un total que corresponde a la suma o resta de subtotales, los subtotales prevalecerán y se corregirá el total.

c) En caso que el oferente haya cotizado su precio en guaraníes con décimos y céntimos la convocante procederá a realizar el redondeo hacia abajo.

Si hay una discrepancia entre palabras y cifras, prevalecerá el monto expresado en palabras a menos que la cantidad expresada en palabras corresponda a un error aritmético, en cuyo caso prevalecerán las cantidades en cifras de conformidad con los párrafos (a) y (b) mencionados.

Criterios de desempate de ofertas

En caso de que existan dos o más oferentes solventes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del procedimiento de contratación, igualen en precio y sean sus ofertas las más bajas, el comité de evaluación determinará cuál de ellas es la mejor calificada para ejecutar el contrato utilizando los criterios dispuestos para el efecto por la DNCP en la reglamentación pertinente.

Criterios de Adjudicación

De acuerdo con el mercado, el objeto del contrato y el ciclo de vida del bien o servicio, podrá usarse uno o la combinación de varios criterios, previstos en el artículo 52 de la Ley N° 7021/22 “De Suministro y Contrataciones Públicas”.

La adjudicación de la oferta solo podrá fundamentarse en la evaluación de los criterios señalados en los documentos del procedimiento de contratación.

En los procedimientos de contratación en los cuales se aplique la combinación de criterios, la evaluación de las ofertas se llevará a cabo con base a la metodología, criterios y parámetros establecidos en los pliegos de bases y condiciones que permitan establecer cuál es aquella que ofrece mayor valor por dinero.

En los demás casos, la convocante adjudicará el contrato al oferente cuya oferta haya sido evaluada como la más baja y cumpla sustancialmente con los requisitos de las bases y condiciones, siempre y cuando la convocante determine que el oferente está calificado para ejecutar el contrato satisfactoriamente.

1. La adjudicación en los procedimientos de contratación en los cuales se aplique el atributo de contrato abierto, se efectuará por las cantidades o montos máximos solicitados en el procedimiento de contratación, sin que ello implique obligación de la convocante de requerir la provisión de esa cantidad o monto durante de la vigencia del contrato, obligándose sí respecto de las cantidades o montos mínimos establecidos.

2. En caso de que la convocante no haya adquirido la cantidad o monto mínimo establecido, deberá consultar al proveedor si desea ampliarlo para el siguiente ejercicio fiscal, hasta cumplir el mínimo.

3. Al momento de adjudicar el contrato, la convocante se reserva el derecho a disminuir la cantidad de Bienes y/o Servicios requeridos, por razones de disponibilidad presupuestaria u otras razones debidamente justificadas. Estas variaciones no podrán alterar los precios unitarios u otros términos y condiciones de la oferta y de los documentos de la licitación.

En aquellos procedimientos de contratación en los cuales se aplique el atributo de contrato abierto, cuando la Convocante deba disminuir cantidades o montos a ser adjudicados, no podrá modificar el monto o las cantidades mínimas establecidas en las bases de la contratación.

Notificaciones

Cuando la convocante opte por notificar la adjudicación a través del SICP, la notificación de la misma será realizada de manera automática, a los correos declarados en el Registro de Proveedores del Estado de los oferentes presentados. A efectos de la notificación oficial, solo serán considerados tales correos electrónicos. La notificación comprenderá la Resolución de la adjudicación, el informe de evaluación.

En sustitución de la notificación a través del SICP, las Convocantes podrán dar a conocer la adjudicación por medios físicos o electrónicos a cada uno de los oferentes, acompañados de la copia íntegra de la resolución de adjudicación y del informe de evaluación, de conformidad al artículo 62 del Decreto.

La no entrega del informe en ocasión de la notificación, suspende el plazo para formular protestas hasta tanto la convocante haga entrega de dicha copia al oferente solicitante.

3. En caso de la convocante opte por la notificación física a los oferentes participantes, deberá realizarse únicamente con el acuse de recibo y en el mismo con expresa mención de haber recibido el informe de evaluación y la resolución de adjudicación.

4. Las cancelaciones o declaraciones desiertas deberán ser notificadas a todos los oferentes, según el procedimiento indicado precedentemente.

5. Las notificaciones realizadas en virtud al contrato, deberán ser por escrito y dirigirse a la dirección indicada en el contrato.

Audiencia Informativa

Una vez notificado el resultado del proceso, el oferente tendrá la facultad de solicitar una audiencia a fin de que la convocante explique los fundamentos que motivan su decisión.

La solicitud de audiencia informativa no suspenderá ni interrumpirá el plazo para la interposición de protestas.

El procedimiento de realización de la misma deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes para el efecto.

SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Esta sección constituye el detalle de los bienes con sus respectivas especificaciones técnicas - EETT, de manera clara y precisa para que el oferente elabore su oferta. Salvo aquellas EETT de productos ya determinados por plantillas aprobadas por la DNCP.

Suministros y Especificaciones técnicas

Esta sección constituye el detalle de los bienes y/o servicios con sus respectivas especificaciones técnicas - EETT, de manera clara y precisa para que el oferente elabore su oferta. Salvo aquellas EETT de productos ya determinados por plantillas aprobadas por la DNCP.

El Suministro deberá incluir todos aquellos ítems que no hubiesen sido expresamente indicados en la presente sección, pero que pueda inferirse razonablemente que son necesarios para satisfacer el requisito de suministro indicado, por lo tanto, dichos bienes y servicios serán suministrados por el Proveedor como si hubiesen sido expresamente mencionados, salvo disposición contraria en el Contrato.

Los bienes y servicios suministrados deberán ajustarse a las especificaciones técnicas y las normas estipuladas en este apartado. En caso de que no se haga referencia a una norma aplicable, la norma será aquella que resulte equivalente o superior a las normas oficiales de la República del Paraguay. Cualquier cambio de dichos códigos o normas durante la ejecución del contrato se aplicará solamente con la aprobación de la contratante y dicho cambio se registrará de conformidad a la cláusula de adendas y cambios.

El Proveedor tendrá derecho a rehusar responsabilidad por cualquier diseño, dato, plano, especificación u otro documento, o por cualquier modificación proporcionada o diseñada por o en nombre de la Contratante, mediante notificación a la misma de dicho rechazo.

Identificación de la unidad solicitante y justificaciones

En este apartado la convocante deberá indicar los siguientes datos:

Identificar el nombre, cargo y la dependencia de la Institución de quien solicita el procedimiento de contratación a ser publicado: Dr. Derlis León Sanabria - Director General de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Redes de Salud, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Justificación de la necesidad que se pretende satisfacer mediante la contratación a ser realizada: La presente contratación se realiza en el marco de la necesidad de contar con el SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN para el Hospital General de Luque y Hospital de Trauma, el proceso tiene por finalidad cubrir completa, correcta y oportunamente la demanda de esterilización de materiales, ropa quirúrgica y otros dispositivos médicos requeridos para su uso en todos los servicios que integran el hospital.

Justificación de la planificación, si se trata de un procedimiento de contratación periódico o sucesivo, o si el mismo responde a una necesidad temporal: Se trata de un llamado periódico, que se realiza para satisfacer la necesidad del Servicio de Esterilización.

Justificación de las especificaciones técnicas establecidas: Las especificaciones técnicas son establecidas a los estándares mínimos requeridos acordes a normas nacionales e internacionales a lo solicitado por el Servicio de Esterilización.

Especificaciones técnicas - CPS

Los productos y/o servicios a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

DESCRIPCION DEL SERVICIO

MARCO CONCEPTUAL

El presente Pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del servicio tercerizado requerido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) para cubrir completa, correcta y oportunamente la demanda de instrumental y motores quirúrgicos estériles, ropa quirúrgica descartables y otros dispositivos médicos estériles para todos los servicios de sus hospitales.

- La Central de Equipos y Esterilización (CEyE) se define como el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye, equipamientos biomédicos e instrumental, materiales hospitalarios, todos los sectores de los Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.
- La Central de Equipos y Esterilización (CEyE) presenta las siguientes ventajas: Eficiencia, Economía y Seguridad. (Manual de Esterilización para Centros de Salud, OPS/OMS-USAID; Washington 2.008.
- Realizar procesos, con un estricto cumplimiento de normas para garantizar las buenas prácticas del proceso de esterilización, en coordinación con las Jefaturas del Área Específica, y el Comité de Detección y Control de Infecciones Nosocomiales del Hospital. Para ello la Empresa adjudicada debe introducir de manera obligatoria un proceso de Gestión de Calidad según los estándares internacionales establecidos en el Manual de Esterilización para Centros de Salud, OPS/OMSUSAID.
- Cumplir y hacer cumplir procesos de mejora continua y el incremento de productividad requerido, que dependerá de la calidad de información proveída por la CEyE y los Hospitales del MSPyBS objetos de esta convocatoria, lo cual requiere de la *trazabilidad* mediante el uso de medios digitales.
- El servicio debe incluir los productos descartables (de un solo uso), los instrumentales en comodato y motores quirúrgicos reprocesados en comodato necesario para la prestación de servicios oportuna y segura por el Hospital.
- Para tal efecto los materiales a ser reprocesados deben reunir condiciones mínimas de calidad y seguridad que garanticen el resultado óptimo global exigido a la Central de Esterilización en este contrato y que deberán ser consensuadas entre las partes, según los precios del cuadro de ofertas.
- El servicio debe incluir el transporte interno y externo necesario desde el retiro de material sucio o contaminado, hasta la entrega de material estéril. Para el cumplimiento en tiempo y forma de estos procesos la Empresa adjudicada será responsable de la dotación de RRHH necesarios, según la organización de los servicios del Hospital.
- La CEyE tiene como función principal proporcionar a todos los servicios del Establecimiento el material esterilizado en óptimas condiciones para ser utilizado. Debe constar de tres áreas organizadas a través de un flujo unidireccional (ver gráfico 1) perfectamente definidas, en donde se realizan actividades específicas:

FLUJO UNIDIRECCIONAL DE AREAS DE TRABAJO

- **AREA ROJA:** llamada también zona sucia o área contaminada, en esta zona se realizan las actividades de recepción (incluye el transporte de materiales de los servicios a las áreas de esterilización), clasificación, descontaminación y lavado de material.
- **AREA AZUL O AMARILLA:** llamada también área limpia, en esta zona se realizan las actividades de verificación, control, preparación, empaque y carga de material para esterilizar.
- **AREA VERDE:** llamada también zona restringida, en ella se realizan actividades como almacenamiento, distribución y despacho de material esterilizado.

FLUJO DE PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LA CONTRATANTE

El MSPyBS, en su red de Hospitales objetos de este pliego, cuenta con 13 quirófanos instalados en su capacidad máxima, CON UN PROMEDIO MENSUAL DE 1.350 CIRUGÍAS

- El MSPyBS pondrá a disposición de la empresa adjudicada algunas áreas, dentro de los hospitales a su cargo, de un espacio destinado para depósito transitorio de los materiales esterilizados de la empresa adjudicada y de otra área de prelavado, denominado de área de recepción. Este espacio dentro del Hospital designado deberá tener pisos y paredes contruidos de material no poroso, de superficies lavables, resistente a los productos utilizados en la limpieza y desinfección frecuentes, por lo menos una vez al día. Estas áreas serán consideradas de recepción del material a reprocesar y de entrega de los productos reprocesados.
- El MSPyBS colocará a disposición de la empresa adjudicada, áreas preparadas, a través de un acta de entrega, debiendo velar por su cuidado con el compromiso a través de una declaración jurada presentada junto con su oferta, de hacer entrega de esta al finalizar dicho contrato en las mismas condiciones con las mejoras realizadas.
- El área destinada para la prestación del servicio deberá estar climatizada, evitando la utilización de ventiladores y polución. *La instalación, adecuación necesaria, climatización y los gastos de servicios básicos estarán a cargo de la empresa adjudicada.*
- Los gastos relacionados a la limpieza en las áreas asignadas al servicio estarán a cargo de la empresa adjudicada.
- Todos los gastos de traslado, montaje e instalación de los equipos informáticos, estantería y/o instalaciones mencionadas, incluyendo las obras de albañilería, fontanería y electricidad necesarias, serán por cuenta del adjudicatario, bajo la fiscalización permanente del personal asignado por el MSPyBS.
- En todos los casos la empresa o el administrador del contrato debe realizar una comunicación previa por escrito. Una vez que se llegue a un acuerdo, todos los gastos que estos cambios impliquen no representaran costos para el MSPyBS.
- Siempre y cuando la convocante disponga de un Stock de Instrumentales, se realizará la entrega de los mismos a la Empresa adjudicada bajo inventario, solicitando la esterilización, posterior a la verificación de la funcionalidad de cada instrumental, según parámetros internaciones y definido en los protocolos de los set.

• VISITA TECNICA

La convocante realizará la visita a la CEyE ofertada para cumplir los servicios involucrados en el presente llamado, para lo cual determinará un comité de inspección a fin de asegurar que las instalaciones, equipos, y demás componentes necesarios existan, estén operativos y cuenten con la correspondencia de lo solicitado.

La visita o visitas necesarias deberán ser coordinadas por parte de la convocante y podrán ser realizadas durante y luego del proceso del llamado.

RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LA EMPRESA ADJUDICADA

- Contar con una Central de Reprocesamiento de Materiales Médicos, denominada CEyE propio de la empresa adjudicada, y esta deberá tener una superficie de trabajo superior a 500 m2 para atender a la Normas Internacionales, indicadas en el **Manual de esterilización para centros de salud Washington, D.C.: OPS, © 2008**.
- Contar con un manual de procedimientos de todos los procesos realizados en la CEyE, así como para la recepción y entrega de materiales estériles entre el quirófano, otras dependencias y la Central de Esterilización.
- Deberá presentar Certificado de la Gestión de Calidad dentro de un plazo de 30 (treinta) DIAS contados desde la firma del contrato entre esta y el Administrador del Contrato designado por el MSPyBS.
- Deberá disponer de todos aquellos permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas que en cada

momento marque la legislación vigente.

- Deberá realizar los mantenimientos preventivos y correctivos a fin de garantizar la provisión del servicio adjudicado.
- Debe realizar los trabajos bajo el concepto de presión positiva de aire (desde el sector limpio hacia sector sucio) y de forma escalonada. Esto debe estar documentado y certificado por empresas que realizan la auditoria de las presiones, humedad relativa y temperatura.
- Deberá proveer los carros de transporte de material limpio y carros de transporte de material sucio para la prestación del servicio.
- Utilizará los métodos de sellado de los paquetes en envoltorio de papel bilaminado de acuerdo a la normativa vigente.
- Deberá presentar al mismo tiempo (junto con la oferta) la planilla del equipamiento disponible para la prestación de los servicios.
- Está obligada a dotar a la CEyE del 100% del equipamiento en calidad de comodato, necesario para realizar y cumplir en tiempo y forma con las condiciones del presente contrato, tales como termo desinfectadoras, esterilizadores, mobiliarios, equipos y sistemas informáticos y otros, que a su vez deben estar acordes a normas y reglamentaciones sanitaria vigentes.
- Deberá prestar atención permanente para la recepción y entrega de los ítems adjudicados de acuerdo a las necesidades de todos y cada uno de los servicios del MSPyBS. Los horarios de atención podrán ser diferentes a los horarios de reprocesamientos de materiales.
- Deberá asegurar la provisión las 24 hs y los 365 días del año para garantizar la respuesta a la demanda del/los Hospital/les.
- Se hará responsable de ejecutar todos los reglamentos y ordenamientos dictadas por las autoridades competentes en materia de seguridad, uso de la vía pública, protección ecológica y de medio ambiente que rijan en el ámbito nacional en relación a los servicios a prestar.
- Deberá contar con una Gestión Integral de Procesos mediante aplicaciones informáticas específicas, registradas y operativamente contrastadas, que permitan y faciliten el control de la trazabilidad de los productos proveídos por la CEyE a todos los sectores del Hospital, indicados por el Administrador del Contrato del MSPyBS.
- Deberá trabajar dentro de un comité de Operaciones con el Administrador del Contrato, para juntos realizar la planificación técnica, dar el soporte y apoyo estructural para la ejecución de los procesos que permitan a los usuarios (médicos y enfermeras), disponer del material esterilizado preciso, en las condiciones de calidad, tiempo y lugar que se especifican en el presente pliego.
- Contar en cantidad, calidad y en tiempo oportuno con la provisión de instrumentales y sets de materiales quirúrgicos, estériles y trazados para los servicios de los Hospitales del MSPyBS.
- Asegurar y validar los procesos de esterilización de acuerdo a normas nacionales e internacionales, mediante un Servicio Integral de Esterilización y Trazabilidad de todos los bienes en Comodato, propios del MSPyBS y Terceros que prestan servicios al MSPyBS, que se procesaran en la CEyE.
- Disponer de ropa y campos quirúrgicos desechables validados para evitar riesgos de contaminación y asegurar la seguridad del paciente y del equipo de trabajo.
- Asegurar el 100% del instrumental quirúrgico, motores, contenedores rígidos y los consumibles necesarios para la óptima calidad de la reprocesamiento de los mismos, a fin de cubrir en tiempo y forma la demanda diaria de todos los servicios del Hospital.
- Contar con un software de trazabilidad para todos los sets de instrumentales reprocesados, los cuales deben estar garantizados todos los medios necesarios para su implementación desde el inicio de operaciones.
- Deberá disponer de forma visible y accesible de extinguidores de fuego a base de CO2 o polvo químico ABC, con cantidad suficiente según normas vigentes.
- Deberá presentar la información completa (cantidad y especificaciones técnicas) de los equipos a instalados dentro de la empresa.
- Deberá contar con control de recambio de aire, temperatura y humedad de acuerdo a estándares internacionales establecidos en el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS/OMS-USAID.}
- Deberá contar con una terminal de aire comprimido de grado médico para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trócares).
- Deberá contar con equipos instalados y funcionando en un plazo no mayor a 5 días corridos posterior a la emisión de orden de trabajo.
- Deberá realizar junto con el Administrador del Contrato o la persona que este designe, un inventario de todos los instrumentales que posee el Hospital y que pasará a ser parte del cuadro de instrumentales que estará cubierto por el contrato. Este inventario previo, buscará conocer la cantidad de los mismos, la funcionalidad y definir a través de una auditoria si la misma será substituida, reparada o desechada. La reparación de los instrumentales no hace parte del presente contrato.

LISTADO DE EQUIPAMIENTO MINIMO REQUERIDO A LA EMPRESA ADJUDICADA

- **AREA SUCIA (LAVADO), como mínimo:**

- 02 lavadoras termo desinfectadoras de doble puerta, con sus accesorios de carga.
- 02 reprocesadores ultrasónicos.
- 02 pistolas de presión de agua para lavado de lúmenes y demás productos.
- 02 pistolas de presión de aire seco para el secado de los productos con lumen.
- 01 túnel de lavado de carros de doble puerta, para el lavado y desinfección de carros e instrumentales.
- 01 estación de trabajo para trazabilidad de los instrumentales como mínimo

- **AREA LIMPIA (PREPARACIÓN), como mínimo:**

- estaciones de trabajo en cantidad suficiente para la preparación de paquetes a esterilizar.
- selladoras de bolsas para paquetes de esterilización, tipo Tyvek o Mixtas.
- 03 autoclaves a vapor, de doble puerta, con 18 canastillas de carga como mínimo.
- 01 esterilizador en baja temperatura con vapor de formaldehído de doble puerta con sus canastillas de carga.
- 01 esterilizador en baja temperatura con vapor de peróxido de hidrogeno y plasma de doble puerta y sus canastillas de carga.
- 06 racks de carga con las dimensiones necesarias para las autoclaves.
- 04 estaciones de trabajo para trazabilidad de los instrumentales como mínimo

- **AREA ESTÉRIL (ALMACÉN), como mínimo:**

- 15 estantes metálicos aireados para canastillas de carga.
- 100 canastas alambreadas de acero inoxidable con medidas ISO de 58 x 29 x 28 cm +/- 5% como mínimo.

El equipamiento deberá cumplir con las Normativas de DINAVISA en relación a registros sanitarios y contar con planillas que avalen los correspondientes mantenimientos preventivos y/o correctivos realizados por los representantes oficiales de los mismos.

FORMULARIO 1 -

PLANILLA DE EQUIPAMIENTO APORTADO POR LA EMPRESA ADJUDICADA

ÍTEMS	MÁQUINAS Y EQUIPO INDUSTRIAL	CANTIDA DES	DESCRIPCION (MARCA, MODELO, ESTADO)	IMÁGENES
AREA SUCIA				
AREA LIMPIA				

AREA ESTERIL				

FORMULARIO 2 -

PLANILLA DE INSTRUMENTALES EN COMODATO APORTADO POR LA EMPRESA ADJUDICADA

ÍTEMS	INSTRUMENTALES	CANTIDADES	DESCRIPCION (MARCA, MODELO, ESTADO)	IMÁGENES

RECURSOS HUMANOS

- Del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

1. El Administrador de Contrato será la designado por el MSPyBS y podrá designar a un responsable y/o un equipo de trabajo liderado por el responsable, a cuyo cargo estará la fiscalización y vigilancia de todos los procesos de la CEyE, el cual trabajará en conjunto con el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias.

2. Los mismos serán el nexo entre la institución y la prestadora de servicios.

- **De la Empresa Adjudicada**

1. Deberá contar, con un responsable técnico para la CEyE, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica de la misma, preste asesoramiento técnico y legal sobre el servicio contratado, con plena dedicación y deberá de acreditar los siguientes requisitos:
 - A. Título universitario, preferentemente en Instrumentación quirúrgica, Médico, Bioquímico, Químico o Lic. en Enfermería, con formación especializada en esterilización acreditada mediante cursos y con demostrada experiencia de al menos 5 años en el área de esterilización de materiales quirúrgicos.
 - B. La Empresa adjudicada deberá contar con el personal especializado propio y en cantidad suficiente para garantizar la adecuada prestación del Servicio y la coordinación más eficiente con las unidades asistenciales.
 - C. Todo el personal contará con capacitación permanente para el buen desempeño de sus labores y responsabilidades que acredite título universitario en instrumentación quirúrgica o licenciatura en enfermería, cuyo registro de realización será remitido al Administrador de Contrato.
 - D. La Empresa deberá contar con un programa de entrenamiento continuo para todo el personal de la Central de Equipos y Esterilización (CEyE), a fin de garantizar el buen desempeño de sus labores y responsabilidades, cuyo registro de realización será remitido al Administrador de Contrato.
 - E. El programa de capacitación incluirá: nociones de microbiología, funcionamiento de los equipos, principios de limpieza, desinfección y esterilización, selección y empaquetado de instrumental, preparación de material descartable, cargas de autoclaves, control de los procesos, almacenaje de material estéril, recolección y entrega de material, y uso del equipo de protección personal.
 - F. Las prácticas de trabajo deberán ser seguras, de acuerdo a las instrucciones y directrices del protocolo seguridad laboral, el que debe ser elaborado y cumplido según la normativa vigente de seguridad laboral y accidentes del trabajo.
 - G. La Empresa adjudicada deberá presentar con la oferta, las EETT de los uniformes a ser utilizados por el personal, el cual debe incluir entre otros, el modelo del gafete identificadorio, el uniforme y el tipo de calzado, que deberán ajustarse a las normas de seguridad laboral.

ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL

- La Central de Esterilización dispondrá de un Manual de Procedimientos de los servicios prestados elaborado por la empresa adjudicada, ajustado al estricto cumplimiento de las normas **nacionales e internacionales** vigentes, relacionadas al proceso de esterilización, manejo de residuos y control de infecciones hospitalarias, y deberá contemplar las condiciones del transporte intra- y extrahospitalarios, siempre y cuando este último fuese necesario. Este Manual deberá ser remitido al Administrador de Contrato para su conocimiento.
- El manual será presentado a la Alta Gerencia / Administrador del Contrato para su conocimiento y la puesta en vigencia será en un plazo de entre **15 y 30 días** contados desde la firma del contrato.
- La Empresa adjudicada es responsable de la limpieza y mantenimiento del área destinada para la prestación del servicio.
- La Empresa adjudicada es responsable de la provisión de todos los insumos necesarios para la prestación del servicio, relacionados con los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos y materiales, los cuales deben ser de calidad reconocida conforme con la aprobación de autoridades regulatorios nacionales e internacionales y que forman parte del Manual de Procedimientos.
- La Empresa adjudicada adoptará todo tipo de previsiones en su oferta técnica y económica derivadas del uso de los productos mencionados.

PROCEDIMIENTO PARA LA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

1. PROCEDIMIENTO PARA LA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO SOLICITADO

1. INSTRUMENTALES Y MOTORES QUIRÚRGICOS, PROPIOS, EN COMODATO Y DE TERCEROS.

1. Para el caso del sistema en comodato los instrumentales y motores quirúrgicos están enunciados en el Pliego.
2. Para el caso de recepción de Instrumentales y Equipos que pertenezcan al MSPyBS, se establece el siguiente mecanismo:
 - La empresa adjudicada deberá constituirse en los servicios de los Hospitales Designados por el MSPyBS que migrarán al en el menor plazo posible y no mayor a 30 días desde la firma del contrato, a fin de realizar en forma conjunta con los responsables de cada servicio, el análisis del 100% del inventario de los instrumentales y motores que se encuentran en los mismos que se utilizan en los servicios que se trasladarán a dicho/s Hospital/es.
 - De este análisis de inventario surgirá un listado con la cantidad y estatus de instrumentales y motores quirúrgicos habilitados para su uso en las cirugías de acuerdo a su estado, calidad y funcionalidad.
 - Este listado de instrumentales y motores habilitados para su uso en las cirugías serán los únicos que la CEyE recibirá para su reprocesamiento y entrega.
 - Durante la vigencia contrato la Empresa adjudicada deberá comunicar en un plazo no mayor a 48 horas al Administrador de Contrato en caso que los materiales e instrumentales de propiedad del MSPyBS no cumplan los requisitos de calidad y funcionalidad utilizando el siguiente formulario:

FORMULARIO 3 -

FORMULARIO PARA BAJA DE INSTRUMENTALES, EQUIPOS Y MATERIALES DEL MSPyBS.

NRO DE ITEM	DESCRIPCION	CANTI-DAD	FECHA	DETALLE DE FALLAS QUE JUSTIFICAN LA BAJA
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada

3. Para el caso de recepción de Instrumentales y Equipos que pertenezcan instrumentales, implantes y motores quirúrgicos que pertenezcan a Terceros se definirán los requisitos en el MANUAL DE

PROCEDIMIENTOS dónde serán establecidos los procesos para la recepción, reprocesamiento y su posterior entrega. La CEyE está obligada a recibir instrumentales y motores quirúrgicos de terceros asociados a todos los contratos que el MSPyBS tuviere con empresas proveedoras de productos o servicios, siempre y cuando los mismos estén en condiciones adecuadas y aprobados bajo firma del administrador del contrato y reúnan todos los requisitos que no impidan que la CEyE incurra en incumplimientos de las normas exigidas en el pliego y posterior contrato. Por ejemplo:

- a. No podrá recibir instrumental con picaduras u otros daños que puedan poner en riesgo el funcionamiento de los equipos.
- b. No podrá recibir motores de otro uso, no quirúrgicos
- c. Los embalajes utilizados como contenedores de los sets deben tener condiciones de peso y material adecuados a las normas correspondientes.
- d. Otros requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos para el mecanismo de recepción de instrumental de terceros en la CEyE. La CEyE determinará los procedimientos de recepción y entrega de instrumentales y motores quirúrgicos de terceros que fueran aprobadas por el administrador de contrato como indica el ítem 1.1.3 del Pliego

2. RECEPCION Y ENTREGA DE MATERIALES.

1. PROCESOS ADMINISTRATIVOS

- La Empresa deberá proveer un sistema informático de gestión del CEyE, con estándares de calidad y deberá permitir la emisión de liquidaciones y reportes de control en base a los cuales el oferente adjudicado emitirá la factura de los servicios prestados, a fin de asegurar una eficiente y eficaz gestión logística de la CEyE, así como la transparencia de todos los procesos.
- Todos los procedimientos administrativos, de entrega y recepción de materiales, instrumentales, motores quirúrgicos y dispositivos descartables, serán imputados y procesados en el sistema de gestión informático provisto por el oferente adjudicado.
- El Administrador del contrato designará al personal necesario encargado de la verificación de todos los procesos administrativos a través del sistema informático de gestión.
 - El Administrador del contrato y el personal designado por el mismo tendrán acceso permanente al sistema de gestión por medio de usuarios personales.
 - Las planillas consolidadas serán rubricadas por el Administrador de Contrato y el representante de la Empresa adjudicada, los cuales concluirán en la facturación y cobro.
 - La empresa adjudicada pondrá a disposición del Administrador del Contrato mensualmente el *backup* de la base de datos del sistema en medio magnético.
 - El MSPyBS podrá auditar los procesos establecidos en el contrato.

2. ENTREGA DE MATERIALES A ESTERILIZAR

- El procedimiento y mecanismo para la entrega de MATERIALES A ESTERILIZAR estará definido en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.
- A modo referencial se tendrán en cuenta los siguientes Formularios (FORMULARIOS 4,5,6,7,8) presentados que podrán ser modificados de mutuo acuerdo entre las partes, a fin de parametrizar el sistema de gestión informático y optimizar la gestión y servicios prestados.

FORMULARIO 4 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES SUCIOS QUIROFANO

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA	FECHA	FIRMA

Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 5 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES SUCIOS (UCI/URGENCIAS/OTROS)

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 6 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES ESTERILES P/ QUIROFANO

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA POR LA CEYE	FECHA	FIRMA

Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 7 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES ESTERILES P/ UCI, URGENCIAS Y OTROS.

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA POR LA CEYE	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 8 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES DESCARTABLES ESTERILES.

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA POR LA CEYE	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

OBSERVACION: Estos formularios son tipologías orientadas a la parametrización del sistema de gestión informático del oferente, a fin de optimizar la gestión y servicios prestados.

2. VALIDACION DE LOS EQUIPOS, INSTALACIONES Y PROCESOS

Las empresas oferentes adjudicada debe contar con la Licencia de Funcionamiento de la Instalación (CEyE) expedida por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

- En cumplimiento de las normas internacionales como la OPS/OMS-USAID organismos reconocidos, las empresas oferentes deberán presentar documentos que garanticen los siguientes aspectos:
 - a. Los trabajos de validación física y microbiológica requeridos por los equipos.
 - b. Todos los equipos, así como su instalación cumplirán, en aquellos casos en que resulte aplicable, con las exigencias relativas a los aparatos a presión,
 - c. Así mismo se exige un compromiso expreso con el mantenimiento preventivo y monitoreo permanente del buen funcionamiento de los equipos a través de fichas de registro de dichos controles.
 - d. El MSPyBS podrá realizar supervisión y monitoreo de la CEyE periódica, a fin de constatar la calidad y la trazabilidad de los procesos de esterilización y almacenamiento de material estéril.
 - e. Manual de Prevención y Control de Infecciones asociadas a la atención de la Salud capítulo XI Aprobada por Resolución SG N° 234/217.

2.1 RESUMEN DE CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN QUE COMO MINIMO DEBE CUMPLIR LA CENTRAL DE ESTERILIZACION.

IDENTIFICAR EL PRODUCTO	REGISTRO DE LA CARGA DE CADA CICLO - FECHA DE CADUCIDAD DEL MATERIAL	COMPROBAR EN CADA CICLO.
-------------------------------	--	--------------------------

Controles físicos	<p>Temperatura</p> <p>Tiempo</p> <p>Presión de vapor</p> <p>Concentración</p>	Comprobación de cada ciclo
Indicadores químicos externos	Indican que ha pasado las condiciones físicas	Comprobar en cada paquete (al salir de cámara y antes de usar)
Indicadores químicos internos	Indican si el interior de envases y paquetes han alcanzado las condiciones del proceso	En el interior de paquetes o envases de > 30 litros. Comprobar antes de usar.
Indicadores biológicos	Documentación la eficacia del proceso de esterilización	Al menos 1 por semana en Vapor Alta Temperatura y 1 por ciclo en Peróxido de Hidrogeno / Plasma o Vapor de Formaldehído al 2%, comprobar antes de usar.
Controles químicos externo	Cinta adhesiva o tinta. Comprobar en todos los paquetes	
Controles químicos internos	<p>En paquetes sin control químico externo o en los que el volumen o la composición hacen difícil que el agente esterilizante pase (contenedor).</p> <p>Verifican uno o todos los parámetros (integrador)</p> <p>Existe para todos los sistemas. Comprobar antes de usar.</p>	
Controles biológicos	<p>Esporas: Geobacillus stearothermophilus para vapor.</p> <p>Esporas: Geobacillus stearothermophilus para formaldehído sensible a 56°C y 60°C</p> <p>Esporas: Geobacillus stearothermophilus para formaldehído sensible a 55°C y 62°C</p> <p>Podrán ser de dos tipos: Lectura rápida (horas) y Lectura lenta (días).</p>	

3. PREVISIÓN ANUAL DE MATERIAL A ESTERILIZAR

- El volumen de material a esterilizar tendrá relación directa con las prestaciones que ofrecerán los Hospitales designados por el MSPyBS (intervenciones quirúrgicas, exploraciones de diagnóstico y terapéuticas, quirófanos, UTI Adultos, Urgencias, Hospital día, Internaciones, entre otras).
- Deberá contemplar las necesidades de esterilización de las áreas de Internación, Urgencias y Consultas Ambulatorios.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS.

Instrumentales quirúrgicos estériles en comodato:

La empresa adjudicada pondrá a disposición del MSPyBS instrumentales quirúrgicos y motores en comodato que serán de la más alta calidad y funcionalidad.

- Todos los instrumentales Quirúrgicos deberán ser fabricados de acuerdo a los estándares internacionales ISO y contar con certificado FDA o CE. Todos los instrumentales Quirúrgicos estarán fabricados en Acero Quirúrgico o Titanio según se requiera, contar con certificado FDA, CE u otra similar y cuya fabrica cumpla las Normas DIN, ISO, CE u otra similar.
- Deben tener superficie lisa y opaca, acabado perfecto, llevar grabado laser de la marca y códigos para la correspondiente trazabilidad, excepto cuando su forma o tamaño muy pequeño no lo permita.
- El material del que están fabricado los instrumentales debe ser resistentes a los productos adecuados y destinados a la limpieza y desinfección, así como resistentes a los múltiples procesos por alta y baja temperatura.
- Los instrumentales quirúrgicos deberán estar dispuestos en contenedores rígidos y organizadores que faciliten su uso durante la realización de los procedimientos a los que fueron destinados y garanticen su almacenamiento estéril hasta el momento a que sean utilizados. Deben estar ordenados por tiempos quirúrgicos (por procesos) y contar con control químico externo, integradores químicos internos y precintos que garanticen la inviolabilidad.
- Los motores quirúrgicos que la CEyE debe poner a disposición del MSPyBS son como mínimo los siguientes: Perforadores, Sierras oscilantes, Enterótomos y Craneótomos.
- Todos los motores deben ser a batería de larga duración. Las Baterías deben entregarse siempre cargadas en 100% y debe haber cargadores disponibles en los quirófanos.
- Empaques suaves serán determinados para ciertos elementos según criticidad del dispositivo médico según Scala de Spaulding
- La entrega y recepción de los sets se registrará estrictamente por el **PROTOCOLO DE COMPOSICION Y UTILIZACION DE SETS DE INSTRUMENTALES**.
- La empresa adjudicada es responsable de la reparación y reposición de los instrumentales en obsolescencia, dispuestos bajo la modalidad de comodato, sin cargo para el Hospital.
- Si se produjera extravío, sustracción, pérdida o mal uso de los instrumentales, la empresa informara formalmente inmediatamente (24 hs. como máximo) a las autoridades del Hospital y al Administrador del Contrato, a fin de tomar las medidas correctivas y preventivas correspondientes.
- A fines de facilitar el control de los sets en cuanto a la cantidad y el buen estado de funcionamiento de todos sus componentes, es obligatoria la implementación del uso del software de trazabilidad para todos los sets de instrumentales reprocesados, para lo cual cada instrumento deberá contar con identificación y marcado mediante sistema laser o mejor tecnología aplicada.
- Esterilización por alta temperatura (vapor presurizado): La esterilización por vapor es el método de elección para todos los materiales quirúrgicos excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad (temperaturas de 121°C y 134°C). El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas.

Instrumentales quirúrgicos estériles del MSPyBS o Terceros:

El Administrador del Contrato o Contratante, podrá solicitar a la empresa adjudicada o contratada, la recepción y esterilización en la CEyE de instrumental quirúrgicos y motores de propiedad del MSPyBS o provenientes de terceras empresas, debiendo firmar el pedido el administrador del contrato.

La empresa deberá garantizar el cumplimiento de garantía de calidad al igual que en cualquiera de los servicios solicitados.

- Esterilización en alta temperatura (vapor presurizado): La esterilización por vapor es el método de elección para todos los materiales quirúrgicos excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad (temperaturas de 121°C y 134°C). El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas.
- El inventario del instrumental quirúrgico de los Hospitales del MSPyBS designados por el Administrador del Contrato, es información importante para posibles auditorías, por lo cual se debe contar con esta información de manera mensual y remitido a la dirección del Hospital quien, en casos de auditorías, podrá solicitarlo con 48 horas de anticipación.

Instrumentales quirúrgicos estériles en comodato:

- Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser fabricados de acuerdo a los estándares internacionales ISO y contar con certificado FDA o CE.
- Deben tener acabado perfecto, llevar grabado laser de la marca y códigos para la correspondiente trazabilidad, excepto cuando su forma o tamaño muy pequeño no lo permita.
- El material del que están fabricado los instrumentales debe ser resistentes a los productos adecuados y destinados a la limpieza y desinfección, así como resistentes a los procesos de esterilización a baja temperatura.
- Esterilización a baja temperatura por **Peróxido de Hidrógeno / Plasma o por Vapor Formaldehído**. La esterilización de peróxido de hidrógeno / plasma es un proceso a baja temperatura que se basa en la acción de peróxido de hidrógeno en fase plasma (habitualmente denominado "4° estado de la materia"), que ejerce la acción bactericida. Siendo un proceso a baja temperatura, por debajo de los 60°C, y baja humedad, es una alternativa a la esterilización por Óxido de Etileno (de alta toxicidad) para esterilizar materiales termolábiles en plazos máximos de 24 hs.
- Esterilización a baja temperatura por **Vapor de Formaldehído**. La esterilización por Vapor de Formaldehído es un proceso a baja temperatura que se basa en la acción del vapor de formaldehído, que ejerce la acción bactericida. Siendo un proceso a baja temperatura, por debajo de los 60°C, y baja humedad, es una alternativa a la esterilización por Óxido de Etileno (de alta toxicidad) para esterilizar materiales termolábiles en plazos máximos de 24 hs.
- La CEyE deberá disponer de uno o varios sistemas adecuados para la esterilización de los productos termolábiles en baja temperatura.

Instrumentales quirúrgicos estériles del MSPyBS o Terceros:

- Esterilización a baja temperatura por **Peróxido de Hidrógeno / Plasma o Vapor de Formaldehído al 2%**, de Instrumentales y Motores quirúrgicos. La esterilización por ambos métodos es aceptada y son procesos en baja temperatura que se basa en la acción de peróxido de hidrógeno en fase plasma, que ejerce la acción bactericida. El Vapor de Formaldehído también posee acción bactericida y esterilizante, siendo un proceso a baja temperatura, por debajo de los 60°C, y baja humedad. Estos dos métodos son una buena alternativa a la esterilización por Óxido de Etileno (de alta toxicidad) para esterilizar materiales termolábiles en plazos máximos de 24 hs.
- La CEyE deberá disponer de uno o varios sistemas adecuados para la esterilización de los productos termolábiles en baja temperatura.

- El MSPyBS, **no aceptara** de la empresa contratada, material reprocesado que utilice Esterilizadores por Óxido de Etileno (ETO).

Paquetes Quirúrgicos Descartables esterilizados:

- Deben ser diseñados con las Especificaciones necesarias para la actividad quirúrgica para la que fue diseñada y estarán dispuestos en paquetes envoltorio simple o doble en papel grado medico Mixto o Tyvek según metodología de esterilización, conteniendo sábanas, paños (cerrados o fenestrados) y batas quirúrgicas, según necesidades de los Servicios, en condiciones de total esterilidad. Los mismos deberán contar con controles virados visibles, validados y trazados.
- Los paquetes quirúrgicos descartables estériles en Vapor Alta Temperatura 121°C y 134°C con procesos de Ciclos de Vacío.
- Los campos y cobertores elaborados con material resistente a la penetración de sangre y otros fluidos.
- El material necesario para la actividad quirúrgica estará dispuesto en doble envoltorio y tendrá grabado en cada paquete su fecha de caducidad según necesidad.
- Las compresas de vientre tendrán **45 x 45 cm +/- 5 cm**, con líneas radiopacas, en material de algodón 100% ultra absorbible.
- Las gasas confeccionadas en algodón deberán tener como **mínimo 16 hebras por mm²**,
- El plegado debe ser con los bordes hacia adentro, sin dejar hilachas y pelusas.

Materiales quirúrgicos Descartables estériles:

- Deben estar diseñados con las especificaciones necesarias para la actividad quirúrgica para la que fue diseñada y estarán dispuestos en paquetes de envoltorio suave, según necesidades de los servicios, en condiciones de total esterilidad.
- Los mismos deberán contar con controles virados visibles, validados y trazados.

5. MATERIAL CONSUMIBLE

Las obligaciones de la empresa adjudicada, para gestión y suministro de este anexo, son como mínimo lo siguientes:

- Detergentes (enzimático, neutro y alcalino) para el lavado manual y automático.
- Lubricantes y aceites específicos para instrumental,
- Tejido sin tejer en varios tamaños.

- Rollos de envoltorio *pouch* de papel mixto de grado médico y polímero transparente, para esterilización por alta y baja temperatura y todos los demás tipos de esterilización a utilizar.
- Cintas de impresora para los registros de control físico de todos los autoclaves y lavadoras,
- Todos los envoltorios deberán ser en papel de grado medio de alta y garantizada calidad que constituyan verdadera barrera (tanto en la Central o CEyE, como así también para los envoltorios quirúrgico y paquetes de preparación de campo).
- Controles de esterilización y de procesos).
- Filtros para contenedores.
- Etiquetas y precintos para el lacrado de contenedores
- Toallas de papel para secado quirúrgico.

A continuación, en la tabla de abajo se detalla el listado de servicios de esterilización, servicios de comodato y provisión de paquetes quirúrgicos a ser proveídos por la empresa adjudicada para los Hospitales Generales de Luque y Trauma Dr. Manuel Giagni.

Monto Total Máximo	G. 150.000.000.000, - IVA incluido
Monto Total Mínimo	G. 75.000.000.000, - IVA incluido

PLANILLA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL HOSPITAL GENERAL DE TRAUMA Y LUQUE

Ítem	Descripción de Bienes/Servicios	Especificaciones Técnicas	Método	Unidad de Medida	Presentación
1	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Cajas en comodato Estéril. Set AT/VAPOR Comodato 2 a 20 piezas T1	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

2	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Cajas en comodato Estéril. Set AT/VAPOR Comodato 21 a 50 piezas T2	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
3	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Cajas en comodato Estéril. Set AT/VAPOR Comodato más de 50 piezas- T3	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
4	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros 2 a 20 piezas- T1	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
5	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros 21 a 50 piezas T2	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
6	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros más de 50 piezas- T3	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
7	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril Indiv. BT/PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO terceros 15x20cm T1	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
8	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Indiv. BT/ PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO Terceros 20x30cm- T2	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
9	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Indiv. BT/ PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO Terceros >30x30 cm -T3	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
10	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros >30x30 cm -T3	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

11	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Desinfecc. Material Terceros hasta 5 ltrs. - T2	DESINFECCION ALTO NIVEL	UNIDAD	EVENTO
12	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set BT/ PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO Terceros 2 a 20 piezas-T1	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
13	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 1 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA GENERAL). CADA PAQUETE DEBE CONTENER: 03 (tres) chalecos: 2 tamaño grande + 1 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo, lazo interno y externo 03(tres) pares de guantes de guantes quirúrgicos estériles de látex, 03(tres) toallas de mano (30x40 cm) 01 (un) cobertor de mesa quirúrgica 1,50 x 2,50 mtr. 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20 mtr) con adhesivo de 4 cm en uno de los bordes. 01 (un) cobertor fenestrado (2,00 x 3,15 mtr) reforzado impermeable (en 80 x 90 cm) la abertura (de 20x30cm) con adhesivo hipoalérgico en los 4 bordes, (con bolsillo p/ pico/electro; aspirador; otros) 01 (un) paquete x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco 01 (un) paquete x 10, gasa 10 x 10 cm de algodón 100%. 01 cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm y 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior de paquete, visible con el paquete cerrado.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

14	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 2 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA GENERAL). CADA PAQUETE DEBE CONTENER: 05 (cinco) chalecos: 3 tamaño grande +2 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo, 10(diez) pares de guantes quirúrgicos estériles de látex, 10 (diez) toalla de manos absorbente (30x40 cm), 01 (un) cobertor de mesa quirúrgica 1,50 x 2,50 cm, 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20cm) con adhesivo hipoalérgico de 4 cm (en uno de los bordes), 01 (un) cobertor fenestrado 200 x 315 cm, reforzado impermeable (en 80 x 90 cm) la abertura (de 20x30cm) con adhesivo en los 4 bordes, con bolsillo para pico/electro, aspirador , otros), 01 (un) paquete x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco, (01) un pack x 10 unidades de gasa 10 x 10 cm de algodón 100% 01 cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
15	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 3 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA TRAUMATOLOGICA). cada paquete debe contener: 03 (tres) chalecos:2 tamaño grande + 1 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo, 03 (tres) pares de guantes quirúrgicos de látex 03 (tres) toalla de manos absorbente (30x40 cm) 01 (un) cobertor de mesa quirúrgica 1,50 x 2,50 cm, 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20cm) con adhesivo de 4 cm (en uno de los bordes), 01 (un) cobertor fenestrado 200 x 315 cm, reforzado impermeable (en 80 x 90 cm) la abertura (de 20x30cm) con adhesivo en los 4 bordes (con bolsillo para pico/electro; aspirador; otros), 01 (un) paq x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco, 03 (tres) pares de guantes quirúrgicos estériles 01 (un) pack x 10 unidades de gasa 10 x 10 cm de algodón 100%. 01 (un) cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

16	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 4 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA TRAUMATOLOGICA) CADA PAQUETE DEBE CONTENER: 04 (cuatro) chalecos: 2 tamaño grande + 2 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo, 08 (ocho) pares de guantes quirúrgicos de látex 08 (ocho) toalla de manos absorbente (30x40 cm), 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20cm) con adhesivo de 4 cm (en uno de los bordes), 01 (un) cobertor fenestrado (2 x 3,15 mtrs) reforzado impermeable de 80 x 90 cm la abertura (20x30cm) con adhesivo en los 4 bordes (bolsillo pico/electro; aspirador; otros), 01 (un) paq. x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco, 04 (cuatro) pares de guantes quirúrgicos estériles, 01 (un) pack x 10 unidades de gasa 10 x 10 cm de algodón 100%, 01 (un) cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
17	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de PACKS QUIRURGICOS Tipo 5 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO). CADA PAQUETE DEBE CONTENER: Bata estéril descartable tamaño pequeño, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño pequeño, con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgicos de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
18	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 6 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) CADA PAQUETE DEBE CONTENER: Bata estéril descartable tamaño mediano, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño mediano con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgico de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

19	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 7 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable tamaño grande, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño grande con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgico de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
20	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRÚRGICOS TIPO 8 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable tamaño extragrande, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño extra grande, con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgico de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
21	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de BATA QUIRURGICA ESTÉRIL (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable para procedimientos menores, terapia intensiva, etc. tamaño standard.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
22	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Sábana Descartable Tipo 1 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO: paño estéril, en tela no tejida, descartable de 1,50 mtr x 2,50 mtr	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
23	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Sábana descartable Tipo 2 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO: paño estéril, en tela no tejida, descartable de 60 x 60 cm	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

24	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Compresas de Vientre: PACK ESTÉRIL CONTENIENDO 2 (dos) UNIDADES COMPRESAS DE VIENTRE ESTÉRIL 45 X 45 CM; DE ALGODÓN 100 % ULTRA ABSORBENTE Y CON INDICADOR RADIOPACO	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
25	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 9 (MATERIALES DESCARTABLES DE UN SOLO USO) DEBE CONTENER: pack estéril conteniendo 10 unidades de gasa de tamaño 10 x 10 cm de algodón 100 % ultra absorbente y con indicador radiopaco	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
26	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 10 (MATERIALES DESCARTABLES DE UN SOLO USO) DEBE CONTENER: pack estéril conteniendo 5 unidades de gasa de tamaño 10 x 10 cm de algodón 100 % ultra absorbente y con indicador radiopaco	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

El propósito de la Especificaciones Técnicas (EETT), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las EETT detalladas teniendo en cuenta que:

- Las EETT constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas EETT bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.
- En las EETT se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.
- En las EETT se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las EETT.
- Las EETT deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo

generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.

- Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como “o sustancialmente equivalente” u “o por lo menos equivalente”. Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.
- Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.
- Las EETT deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:
 - (a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.
 - (b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).
 - (c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.
 - (d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.
 - (e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.
- Las EETT deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

Si se debe proporcionar un resumen de las EETT, la convocante deberá insertar la información en la tabla siguiente. El oferente preparará un cuadro similar para documentar el cumplimiento con los requerimientos.

Detalle de los bienes y/o servicios

Los bienes y/o servicios deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas y normas:

DESCRIPCION DEL SERVICIO

MARCO CONCEPTUAL

El presente Pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del servicio tercerizado requerido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) para cubrir completa, correcta y oportunamente la demanda de instrumental y motores quirúrgicos estériles, ropa quirúrgica descartables y otros dispositivos médicos estériles para todos los servicios de sus hospitales.

- La Central de Equipos y Esterilización (CEyE) se define como el servicio que recibe, acondiciona, procesa, controla y distribuye, equipamientos biomédicos e instrumental, materiales hospitalarios, todos los sectores de los Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) con el fin de proveer un insumo seguro para ser usado con el paciente.
- La Central de Equipos y Esterilización (CEyE) presenta las siguientes ventajas: Eficiencia, Economía y Seguridad. (Manual de Esterilización para Centros de Salud, OPS/OMS-USAID; Washington 2.008.
- Realizar procesos, con un estricto cumplimiento de normas para garantizar las buenas prácticas del proceso de esterilización, en coordinación con las Jefaturas del Área Específica, y el Comité de Detección y Control de Infecciones Nosocomiales del Hospital. Para ello la Empresa adjudicada debe introducir de manera obligatoria un proceso de Gestión de Calidad según los estándares internacionales establecidos en el Manual de Esterilización para Centros de Salud, OPS/OMSUSAID.

- Cumplir y hacer cumplir procesos de mejora continua y el incremento de productividad requerido, que dependerá de la calidad de información proveída por la CEyE y los Hospitales del MSPyBS objetos de esta convocatoria, lo cual requiere de la *trazabilidad* mediante el uso de medios digitales.
- El servicio debe incluir los productos descartables (de un solo uso), los instrumentales en comodato y motores quirúrgicos reprocesados en comodato necesario para la prestación de servicios oportuna y segura por el Hospital.
- Para tal efecto los materiales a ser reprocesados deben reunir condiciones mínimas de calidad y seguridad que garanticen el resultado óptimo global exigido a la Central de Esterilización en este contrato y que deberán ser consensuadas entre las partes, según los precios del cuadro de ofertas.
- El servicio debe incluir el transporte interno y externo necesario desde el retiro de material sucio o contaminado, hasta la entrega de material estéril. Para el cumplimiento en tiempo y forma de estos procesos la Empresa adjudicada será responsable de la dotación de RRHH necesarios, según la organización de los servicios del Hospital.
- La CEyE tiene como función principal proporcionar a todos los servicios del Establecimiento el material esterilizado en óptimas condiciones para ser utilizado. Debe constar de tres áreas organizadas a través de un flujo unidireccional (ver gráfico 1) perfectamente definidas, en donde se realizan actividades específicas:

FLUJO UNIDIRECCIONAL DE AREAS DE TRABAJO

- **AREA ROJA:** llamada también zona sucia o área contaminada, en esta zona se realizan las actividades de recepción (incluye el transporte de materiales de los servicios a las áreas de esterilización), clasificación, descontaminación y lavado de material.
- **AREA AZUL O AMARILLA:** llamada también área limpia, en esta zona se realizan las actividades de verificación, control, preparación, empaque y carga de material para esterilizar.
- **AREA VERDE:** llamada también zona restringida, en ella se realizan actividades como almacenamiento, distribución y despacho de material esterilizado.

FLUJO DE PROCESO DE LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION

RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LA CONTRATANTE

El MSPyBS, en su red de Hospitales objetos de este pliego, cuenta con 13 quirófanos instalados en su capacidad máxima, CON UN PROMEDIO MENSUAL DE 1.350 CIRUGÍAS

- El MSPyBS pondrá a disposición de la empresa adjudicada algunas áreas, dentro de los hospitales a su cargo, de un espacio destinado para depósito transitorio de los materiales esterilizados de la empresa adjudicada y de otra área de prelavado, denominado de área de recepción. Este espacio dentro del Hospital designado deberá tener pisos y paredes construidos de material no poroso, de superficies lavables, resistente a los productos utilizados en la limpieza y desinfección frecuentes, por lo menos una vez al día. Estas áreas serán consideradas de recepción del material a reprocesar y de entrega de los productos reprocesados.
- El MSPyBS colocará a disposición de la empresa adjudicada, áreas preparadas, a través de un acta de entrega, debiendo velar por su cuidado con el compromiso a través de una declaración jurada presentada junto con su oferta, de hacer entrega de esta al finalizar dicho contrato en las mismas condiciones con las mejoras realizadas.
- El área destinada para la prestación del servicio deberá estar climatizada, evitando la utilización de ventiladores y polución. *La instalación, adecuación necesaria, climatización y los gastos de servicios básicos estarán a cargo de la empresa adjudicada.*
- Los gastos relacionados a la limpieza en las áreas asignadas al servicio estarán a cargo de la empresa adjudicada.
- Todos los gastos de traslado, montaje e instalación de los equipos informáticos, estantería y/o instalaciones mencionadas, incluyendo las obras de albañilería, fontanería y electricidad necesarias, serán por cuenta del adjudicatario, bajo la fiscalización permanente del personal asignado por el MSPyBS.

- En todos los casos la empresa o el administrador del contrato debe realizar una comunicación previa por escrito. Una vez que se llegue a un acuerdo, todos los gastos que estos cambios impliquen no representaran costos para el MSPyBS.
- Siempre y cuando la convocante disponga de un Stock de Instrumentales, se realizará la entrega de los mismos a la Empresa adjudicada bajo inventario, solicitando la esterilización, posterior a la verificación de la funcionalidad de cada instrumental, según parámetros internacionales y definido en los protocolos de los set.

• VISITA TECNICA

La convocante realizará la visita a la CEyE ofertada para cumplir los servicios involucrados en el presente llamado, para lo cual determinará un comité de inspección a fin de asegurar que las instalaciones, equipos, y demás componentes necesarios existan, estén operativos y cuenten con la correspondencia de lo solicitado.

La visita o visitas necesarias deberán ser coordinadas por parte de la convocante y podrán ser realizadas durante y luego del proceso del llamado.

RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DE LA EMPRESA ADJUDICADA

- Contar con una Central de Reprocesamiento de Materiales Médicos, denominada CEyE propio de la empresa adjudicada, y esta deberá tener una superficie de trabajo superior a 500 m2 para atender a la Normas Internacionales, indicadas en el **Manual de esterilización para centros de salud Washington, D.C.: OPS, © 2008**).
- Contar con un manual de procedimientos de todos los procesos realizados en la CEyE, así como para la recepción y entrega de materiales estériles entre el quirófano, otras dependencias y la Central de Esterilización.
- Deberá presentar Certificado de la Gestión de Calidad dentro de un plazo de 30 (treinta) DIAS contados desde la firma del contrato entre esta y el Administrador del Contrato designado por el MSPyBS.
- Deberá disponer de todos aquellos permisos, licencias, homologaciones y revisiones periódicas que en cada momento marque la legislación vigente.
- Deberá realizar los mantenimientos preventivos y correctivos a fin de garantizar la provisión del servicio adjudicado.
- Debe realizar los trabajos bajo el concepto de presión positiva de aire (desde el sector limpio hacia sector sucio) y de forma escalonada. Esto debe estar documentado y certificado por empresas que realizan la auditoria de las presiones, humedad relativa y temperatura.
- Deberá proveer los carros de transporte de material limpio y carros de transporte de material sucio para la prestación del servicio.
- Utilizará los métodos de sellado de los paquetes en envoltorio de papel bilaminado de acuerdo a la normativa vigente.
- Deberá presentar al mismo tiempo (junto con la oferta) la planilla del equipamiento disponible para la prestación de los servicios.
- Está obligada a dotar a la CEyE del 100% del equipamiento en calidad de comodato, necesario para realizar y cumplir en tiempo y forma con las condiciones del presente contrato, tales como termo desinfectadoras, esterilizadores, mobiliarios, equipos y sistemas informáticos y otros, que a su vez deben estar acordes a normas y reglamentaciones sanitaria vigentes.
- Deberá prestar atención permanente para la recepción y entrega de los ítems adjudicados de acuerdo a las necesidades de todos y cada uno de los servicios del MSPyBS. Los horarios de atención podrán ser diferentes a los horarios de reprocesamientos de materiales.
- Deberá asegurar la provisión las 24 hs y los 365 días del año para garantizar la respuesta a la demanda del/los Hospital/les.
- Se hará responsable de ejecutar todos los reglamentos y ordenamientos dictadas por las autoridades competentes en materia de seguridad, uso de la vía pública, protección ecológica y de medio ambiente que rijan en el ámbito nacional en relación a los servicios a prestar.
- Deberá contar con una Gestión Integral de Procesos mediante aplicaciones informáticas específicas, registradas y operativamente contrastadas, que permitan y faciliten el control de la trazabilidad de los productos proveídos por la CEyE a todos los sectores del Hospital, indicados por el Administrador del Contrato del MSPyBS.

- Deberá trabajar dentro de un comité de Operaciones con el Administrador del Contrato, para juntos realizar la planificación técnica, dar el soporte y apoyo estructural para la ejecución de los procesos que permitan a los usuarios (médicos y enfermeras), disponer del material esterilizado preciso, en las condiciones de calidad, tiempo y lugar que se especifican en el presente pliego.
- Contar en cantidad, calidad y en tiempo oportuno con la provisión de instrumentales y sets de materiales quirúrgicos, estériles y trazados para los servicios de los Hospitales del MSPyBS.
- Asegurar y validar los procesos de esterilización de acuerdo a normas nacionales e internacionales, mediante un Servicio Integral de Esterilización y Trazabilidad de todos los bienes en Comodato, propios del MSPyBS y Terceros que prestan servicios al MSPyBS, que se procesaran en la CEyE.
- Disponer de ropa y campos quirúrgicos desechables validados para evitar riesgos de contaminación y asegurar la seguridad del paciente y del equipo de trabajo.
- Asegurar el 100% del instrumental quirúrgico, motores, contenedores rígidos y los consumibles necesarios para la óptima calidad de la reprocesamiento de los mismos, a fin de cubrir en tiempo y forma la demanda diaria de todos los servicios del Hospital.
- Contar con un software de trazabilidad para todos los sets de instrumentales reprocesados, los cuales deben estar garantizados todos los medios necesarios para su implementación desde el inicio de operaciones.
- Deberá disponer de forma visible y accesible de extinguidores de fuego a base de CO2 o polvo químico ABC, con cantidad suficiente según normas vigentes.
- Deberá presentar la información completa (cantidad y especificaciones técnicas) de los equipos a instalados dentro de la empresa.
- Deberá contar con control de recambio de aire, temperatura y humedad de acuerdo a estándares internacionales establecidos en el Manual de Esterilización para Centros de Salud de la OPS/OMS-USAID.}
- Deberá contar con una terminal de aire comprimido de grado médico para el secado de elementos con lumen (tubuladuras, trócares).
- Deberá contar con equipos instalados y funcionando en un plazo no mayor a 5 días corridos posterior a la emisión de orden de trabajo.
- Deberá realizar junto con el Administrador del Contrato o la persona que este designe, un inventario de todos los instrumentales que posee el Hospital y que pasará a ser parte del cuadro de instrumentales que estará cubierto por el contrato. Este inventario previo, buscará conocer la cantidad de los mismos, la funcionalidad y definir a través de una auditoria si la misma será substituida, reparada o desechada. La reparación de los instrumentales no hace parte del presente contrato.

LISTADO DE EQUIPAMIENTO MINIMO REQUERIDO A LA EMPRESA ADJUDICADA

- **AREA SUCIA (LAVADO), como mínimo:**

- 02 lavadoras termo desinfectadoras de doble puerta, con sus accesorios de carga.
- 02 reprocesadores ultrasónicos.
- 02 pistolas de presión de agua para lavado de lúmenes y demás productos.
- 02 pistolas de presión de aire seco para el secado de los productos con lumen.
- 01 túnel de lavado de carros de doble puerta, para el lavado y desinfección de carros e instrumentales.
- 01 estación de trabajo para trazabilidad de los instrumentales como mínimo

- **AREA LIMPIA (PREPARACIÓN), como mínimo:**

- estaciones de trabajo en cantidad suficiente para la preparación de paquetes a esterilizar.
- selladoras de bolsas para paquetes de esterilización, tipo Tyvek o Mixtas.
- 03 autoclaves a vapor, de doble puerta, con 18 canastillas de carga como mínimo.
- 01 esterilizador en baja temperatura con vapor de formaldehído de doble puerta con sus canastillas de carga.
- 01 esterilizador en baja temperatura con vapor de peróxido de hidrogeno y plasma de doble puerta y sus canastillas de carga.
- 06 racks de carga con las dimensiones necesarias para las autoclaves.
- 04 estaciones de trabajo para trazabilidad de los instrumentales como mínimo

- **AREA ESTÉRIL (ALMACÉN), como mínimo:**

- 15 estantes metálicos aireados para canastillas de carga.
- 100 canastas alambradas de acero inoxidable con medidas ISO de 58 x 29 x 28 cm +/- 5% como mínimo.

El equipamiento deberá cumplir con las Normativas de DINAVISA en relación a registros sanitarios y contar con planillas que avalen los correspondientes mantenimientos preventivos y/o correctivos realizados por los representantes oficiales de los mismos.

FORMULARIO 1 -

PLANILLA DE EQUIPAMIENTO APORTADO POR LA EMPRESA ADJUDICADA

ÍTEMS	MÁQUINAS Y EQUIPO INDUSTRIAL	CANTIDA DES	DESCRIPCION (MARCA, MODELO, ESTADO)	IMÁGENES
AREA SUCIA				
AREA LIMPIA				
AREA ESTERIL				

FORMULARIO 2 -

PLANILLA DE INSTRUMENTALES EN COMODATO APORTADO POR LA EMPRESA ADJUDICADA

ÍTEMS	INSTRUMENTALES	CANTIDA DES	DESCRIPCION (MARCA, MODELO, ESTADO)	IMÁGENES

RECURSOS HUMANOS

• Del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)

1. El Administrador de Contrato será la designado por el MSPyBS y podrá designar a un responsable y/o un equipo de trabajo liderado por el responsable, a cuyo cargo estará la fiscalización y vigilancia de todos los procesos de la CEyE, el cual trabajará en conjunto con el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias.
2. Los mismos serán el nexo entre la institución y la prestadora de servicios.

• De la Empresa Adjudicada

1. Deberá contar, con un responsable técnico para la CEyE, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica de la misma, preste asesoramiento técnico y legal sobre el servicio contratado, con plena dedicación y deberá de acreditar los siguientes requisitos:
 - A. Título universitario, preferentemente en Instrumentación quirúrgica, Médico, Bioquímico, Químico o Lic. en Enfermería, con formación especializada en esterilización acreditada mediante cursos y con demostrada experiencia de al menos 5 años en el área de esterilización de materiales quirúrgicos.
 - B. La Empresa adjudicada deberá contar con el personal especializado propio y en cantidad suficiente para garantizar la adecuada prestación del Servicio y la coordinación más eficiente con las unidades asistenciales.
 - C. Todo el personal contará con capacitación permanente para el buen desempeño de sus labores y responsabilidades que acredite título universitario en instrumentación quirúrgica o licenciatura en enfermería, cuyo registro de realización será remitido al Administrador de Contrato.
 - D. La Empresa deberá contar con un programa de entrenamiento continuo para todo el personal de la Central de Equipos y Esterilización (CEyE), a fin de garantizar el buen desempeño de sus labores y responsabilidades, cuyo registro de realización será remitido al Administrador de Contrato.
 - E. El programa de capacitación incluirá: nociones de microbiología, funcionamiento de los equipos, principios de limpieza, desinfección y esterilización, selección y empaquetado de instrumental, preparación de material descartable, cargas de autoclaves, control de los procesos, almacenaje de material estéril, recolección y entrega de material, y uso del equipo de protección personal.
 - F. Las prácticas de trabajo deberán ser seguras, de acuerdo a las instrucciones y directrices del protocolo seguridad laboral, el que debe ser elaborado y cumplido según la normativa vigente de seguridad laboral y accidentes del trabajo.
 - G. La Empresa adjudicada deberá presentar con la oferta, las EETT de los uniformes a ser utilizados

por el personal, el cual debe incluir entre otros, el modelo del gafete identificatorio, el uniforme y el tipo de calzado, que deberán ajustarse a las normas de seguridad laboral.

ORGANIZACIÓN DE LA CENTRAL

- La Central de Esterilización dispondrá de un Manual de Procedimientos de los servicios prestados elaborado por la empresa adjudicada, ajustado al estricto cumplimiento de las normas **nacionales e internacionales** vigentes, relacionadas al proceso de esterilización, manejo de residuos y control de infecciones hospitalarias, y deberá contemplar las condiciones del transporte intra- y extrahospitalarios, siempre y cuando este último fuese necesario. Este Manual deberá ser remitido al Administrador de Contrato para su conocimiento.
- El manual será presentado a la Alta Gerencia / Administrador del Contrato para su conocimiento y la puesta en vigencia será en un plazo de entre **15 y 30 días** contados desde la firma del contrato.
- La Empresa adjudicada es responsable de la limpieza y mantenimiento del área destinada para la prestación del servicio.
- La Empresa adjudicada es responsable de la provisión de todos los insumos necesarios para la prestación del servicio, relacionados con los procesos de limpieza, desinfección y esterilización de los equipos y materiales, los cuales deben ser de calidad reconocida conforme con la aprobación de autoridades regulatorios nacionales e internacionales y que forman parte del Manual de Procedimientos.
- La Empresa adjudicada adoptará todo tipo de previsiones en su oferta técnica y económica derivadas del uso de los productos mencionados.

PROCEDIMIENTO PARA LA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

1. PROCEDIMIENTO PARA LA DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO SOLICITADO

1. INSTRUMENTALES Y MOTORES QUIRÚRGICOS, PROPIOS, EN COMODATO Y DE TERCEROS.

1. Para el caso del sistema en comodato los instrumentales y motores quirúrgicos están enunciados en el Pliego.
2. Para el caso de recepción de Instrumentales y Equipos que pertenezcan al MSPyBS, se establece el siguiente mecanismo:
 - La empresa adjudicada deberá constituirse en los servicios de los Hospitales Designados por el MSPyBS que migrarán al en el menor plazo posible y no mayor a 30 días desde la firma del contrato, a fin de realizar en forma conjunta con los responsables de cada servicio, el análisis del 100% del inventario de los instrumentales y motores que se encuentran en los mismos que se utilizan en los servicios que se trasladarán a dicho/s Hospital/es.
 - De este análisis de inventario surgirá un listado con la cantidad y estatus de instrumentales y motores quirúrgicos habilitados para su uso en las cirugías de acuerdo a su estado, calidad y funcionalidad.
 - Este listado de instrumentales y motores habilitados para su uso en las cirugías serán los únicos que la CEyE recibirá para su reprocesamiento y entrega.
 - Durante la vigencia contrato la Empresa adjudicada deberá comunicar en un plazo no mayor a 48 horas al Administrador de Contrato en caso que los materiales e instrumentales de propiedad del MSPyBS no cumplan los requisitos de calidad y funcionalidad utilizando el siguiente formulario:

FORMULARIO 3 -

FORMULARIO PARA BAJA DE INSTRUMENTALES, EQUIPOS Y MATERIALES DEL MSPyBS.

NRO DE ITEM	DESCRIPCION	CANTI- DAD	FECHA	DETALLE DE FALLAS QUE JUSTIFICAN LA BAJA

V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada

3. Para el caso de recepción de Instrumentales y Equipos que pertenezcan instrumentales, implantes y motores quirúrgicos que pertenezcan a Terceros se definirán los requisitos en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS dónde serán establecidos los procesos para la recepción, reprocesamiento y su posterior entrega. La CEyE está obligada a recibir instrumentales y motores quirúrgicos de terceros asociados a todos los contratos que el MSPyBS tuviere con empresas proveedoras de productos o servicios, siempre y cuando los mismos estén en condiciones adecuadas y aprobados bajo firma del administrador del contrato y reúnan todos los requisitos que no impidan que la CEyE incurra en incumplimientos de las normas exigidas en el pliego y posterior contrato. Por ejemplo:
- No podrá recibir instrumental con picaduras u otros daños que puedan poner en riesgo el funcionamiento de los equipos.
 - No podrá recibir motores de otro uso, no quirúrgicos
 - Los embalajes utilizados como contenedores de los sets deben tener condiciones de peso y material adecuados a las normas correspondientes.
 - Otros requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos para el mecanismo de recepción de instrumental de terceros en la CEyE. La CEyE determinara los procedimientos de recepción y entrega de instrumentales y motores quirúrgicos de terceros que fueran aprobadas por el administrador de contrato como indica el ítem 1.1.3 del Pliego

2. RECEPCION Y ENTREGA DE MATERIALES.

1. PROCESOS ADMINISTRATIVOS

- La Empresa deberá proveer un sistema informático de gestión del CEyE, con estándares de calidad y deberá permitir la emisión de liquidaciones y reportes de control en base a los cuales el oferente adjudicado emitirá la factura de los servicios prestados, a fin de asegurar una eficiente y eficaz gestión logística de la CEyE, así como la transparencia de todos los procesos.
- Todos los procedimientos administrativos, de entrega y recepción de materiales, instrumentales, motores quirúrgicos y dispositivos descartables, serán imputados y procesados en el sistema de gestión informático provisto por el oferente adjudicado.
- El Administrador del contrato designara al personal necesario encargado de la verificación de todos los procesos

administrativos a través del sistema informático de gestión.

- El Administrador del contrato y el personal designado por el mismo tendrán acceso permanente al sistema de gestión por medio de usuarios personales.
- Las planillas consolidadas serán rubricadas por el Administrador de Contrato y el representante de la Empresa adjudicada, los cuales concluirán en la facturación y cobro.
- La empresa adjudicada pondrá a disposición del Administrador del Contrato mensualmente el *backup* de la base de datos del sistema en medio magnético.
- El MSPyBS podrá auditar los procesos establecidos en el contrato.

2. ENTREGA DE MATERIALES A ESTERILIZAR

- El procedimiento y mecanismo para la entrega de MATERIALES A ESTERILIZAR estará definido en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.
- A modo referencial se tendrán en cuenta los siguientes Formularios (FORMULARIOS 4,5,6,7,8) presentados que podrán ser modificados de mutuo acuerdo entre las partes, a fin de parametrizar el sistema de gestión informático y optimizar la gestión y servicios prestados.

FORMULARIO 4 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES SUCIOS QUIROFANO

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 5 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES SUCIOS (UCI/URGENCIAS/OTROS)

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA	FECHA	FIRMA
-------------	---------------------	-------	-------------------	-------	-------

Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 6 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES ESTERILES P/ QUIROFANO

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA POR LA CEYE	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 7 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES REUTILIZABLES ESTERILES P/ UCI, URGENCIAS Y OTROS.

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA POR LA CEYE	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

FORMULARIO 8 -

FORMULARIO DE ENTREGA DE MATERIALES DESCARTABLES ESTERILES.

NRO DE ITEM	NOMBRE DEL PACIENTE	CI N°	CTD ENTRE GADA POR LA CEYE	FECHA	FIRMA
Detalles adicionales:					
V°B° Administrador de Contrato o Encargado del Área en el MSPyBS				V°B° Encargado de la Empresa Adjudicada	

OBSERVACION: Estos formularios son tipologías orientadas a la parametrización del sistema de gestión informático del oferente, a fin de optimizar la gestión y servicios prestados.

2. VALIDACION DE LOS EQUIPOS, INSTALACIONES Y PROCESOS

Las empresas oferentes adjudicada debe contar con la Licencia de Funcionamiento de la Instalación (CEyE) expedida por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

- En cumplimiento de las normas internacionales como la OPS/OMS-USAID organismos reconocidos, las empresas oferentes deberán presentar documentos que garanticen los siguientes aspectos:
 - a. Los trabajos de validación física y microbiológica requeridos por los equipos.
 - b. Todos los equipos, así como su instalación cumplirán, en aquellos casos en que resulte aplicable, con las exigencias relativas a los aparatos a presión,
 - c. Así mismo se exige un compromiso expreso con el mantenimiento preventivo y monitoreo permanente del buen funcionamiento de los equipos a través de fichas de registro de dichos controles.
- El MSPyBS podrá realizar supervisión y monitoreo de la CEyE periódica, a fin de constatar la calidad y la trazabilidad de los procesos de esterilización y almacenamiento de material estéril.
- **Manual de Prevención y Control de Infecciones asociadas a la atención de la Salud capítulo XI Aprobada por Resolución SG N° 234/217.**

2.1 RESUMEN DE CONTROL DE CALIDAD DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN QUE COMO MINIMO DEBE CUMPLIR LA CENTRAL DE ESTERILIZACION.

IDENTIFICAR EL PRODUCTO	REGISTRO DE LA CARGA DE CADA CICLO - FECHA DE CADUCIDAD DEL MATERIAL	COMPROBAR EN CADA CICLO.
Controles físicos	Temperatura Tiempo Presión de vapor Concentración	Comprobación de cada ciclo
Indicadores químicos externos	Indican que ha pasado las condiciones físicas	Comprobar en cada paquete (al salir de cámara y antes de usar)
Indicadores químicos internos	Indican si el interior de envases y paquetes han alcanzado las condiciones del proceso	En el interior de paquetes o envases de > 30 litros. Comprobar antes de usar.
Indicadores biológicos	Documentación la eficacia del proceso de esterilización	Al menos 1 por semana en Vapor Alta Temperatura y 1 por ciclo en Peróxido de Hidrogeno / Plasma o Vapor de Formaldehído al 2%, comprobar antes de usar.
Controles químicos externo	Cinta adhesiva o tinta. Comprobar en todos los paquetes	

Controles químicos internos	<p>En paquetes sin control químico externo o en los que el volumen o la composición hacen difícil que el agente esterilizante pase (contenedor).</p> <p>Verifican uno o todos los parámetros (integrador)</p> <p>Existe para todos los sistemas. Comprobar antes de usar.</p>
Controles biológicos	<p>Esporas: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> para vapor.</p> <p>Esporas: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> para formaldehído sensible a 56°C y 60°C</p> <p>Esporas: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> para formaldehído sensible a 55°C y 62°C</p> <p>Podrán ser de dos tipos: Lectura rápida (horas) y Lectura lenta (días).</p>

3. PREVISIÓN ANUAL DE MATERIAL A ESTERILIZAR

- El volumen de material a esterilizar tendrá relación directa con las prestaciones que ofrecerán los Hospitales designados por el MSPyBS (intervenciones quirúrgicas, exploraciones de diagnóstico y terapéuticas, quirófanos, UTI Adultos, Urgencias, Hospital día, Internaciones, entre otras).
- Deberá contemplar las necesidades de esterilización de las áreas de Internación, Urgencias y Consultas Ambulatorios.

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS SERVICIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS SOLICITADOS.

Instrumentales quirúrgicos estériles en comodato:

La empresa adjudicada pondrá a disposición del MSPyBS instrumentales quirúrgicos y motores en comodato que serán de la más alta calidad y funcionalidad.

- Todos los instrumentales Quirúrgicos deberán ser fabricados de acuerdo a los estándares internacionales ISO y contar con certificado FDA o CE. Todos los instrumentales Quirúrgicos estarán fabricados en Acero Quirúrgico o Titanio según se requiera, contar con certificado FDA, CE u otra similar y cuya fabrica cumpla las Normas DIN, ISO, CE u otra similar.
- Deben tener superficie lisa y opaca, acabado perfecto, llevar grabado laser de la marca y códigos para la correspondiente trazabilidad, excepto cuando su forma o tamaño muy pequeño no lo permita.
- El material del que están fabricado los instrumentales debe ser resistentes a los productos adecuados y destinados a la limpieza y desinfección, así como resistentes a los múltiples procesos por alta y baja temperatura.
- Los instrumentales quirúrgicos deberán estar dispuestos en contenedores rígidos y organizadores que faciliten su uso durante la realización de los procedimientos a los que fueron destinados y garanticen su almacenamiento estéril hasta el momento a que sean utilizados. Deben estar ordenados por tiempos quirúrgicos (por procesos) y contar con control químico externo, integradores químicos internos y precintos que garanticen la inviolabilidad.
- Los motores quirúrgicos que la CEyE debe poner a disposición del MSPyBS son como mínimo los siguientes: Perforadores, Sierras oscilantes, Enterótomos y Craneótomos.
- Todos los motores deben ser a batería de larga duración. Las Baterías deben entregarse siempre cargadas en 100% y debe haber cargadores disponibles en los quirófanos.
- Empaques suaves serán determinados para ciertos elementos según criticidad del dispositivo médico según Scala de Spaulding
- La entrega y recepción de los sets se registrará estrictamente por el **PROTOCOLO DE COMPOSICION Y UTILIZACION DE SETS DE INSTRUMENTALES**.
- La empresa adjudicada es responsable de la reparación y reposición de los instrumentales en obsolescencia, dispuestos bajo la modalidad de comodato, sin cargo para el Hospital.

- Si se produjera extravío, sustracción, pérdida o mal uso de los instrumentales, la empresa informara formalmente inmediatamente (24 hs. como máximo) a las autoridades del Hospital y al Administrador del Contrato, a fin de tomar las medidas correctivas y preventivas correspondientes.
- A fines de facilitar el control de los sets en cuanto a la cantidad y el buen estado de funcionamiento de todos sus componentes, es obligatoria la implementación del uso del software de trazabilidad para todos los sets de instrumentales reprocesados, para lo cual cada instrumento deberá contar con identificación y marcado mediante sistema laser o mejor tecnología aplicada.
- Esterilización por alta temperatura (vapor presurizado): La esterilización por vapor es el método de elección para todos los materiales quirúrgicos excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad (temperaturas de 121°C y 134°C). El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas.

Instrumentales quirúrgicos estériles del MSPyBS o Terceros:

El Administrador del Contrato o Contratante, podrá solicitar a la empresa adjudicada o contratada, la recepción y esterilización en la CEyE de instrumental quirúrgicos y motores de propiedad del MSPyBS o provenientes de terceras empresas, debiendo firmar el pedido el administrador del contrato.

La empresa deberá garantizar el cumplimiento de garantía de calidad al igual que en cualquiera de los servicios solicitados.

- Esterilización en alta temperatura (vapor presurizado): La esterilización por vapor es el método de elección para todos los materiales quirúrgicos excepto para los materiales que no pueden resistir el calor y la humedad (temperaturas de 121°C y 134°C). El mecanismo de acción del calor húmedo es por desnaturalización de las proteínas.
- El inventario del instrumental quirúrgico de los Hospitales del MSPyBS designados por el Administrador del Contrato, es información importante para posibles auditorías, por lo cual se debe contar con esta información de manera mensual y remitido a la dirección del Hospital quien, en casos de auditorías, podrá solicitarlo con 48 horas de anticipación.

Instrumentales quirúrgicos estériles en comodato:

- Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser fabricados de acuerdo a los estándares internacionales ISO y contar con certificado FDA o CE.
- Deben tener acabado perfecto, llevar grabado laser de la marca y códigos para la correspondiente trazabilidad, excepto cuando su forma o tamaño muy pequeño no lo permita.
- El material del que están fabricado los instrumentales debe ser resistentes a los productos adecuados y destinados a la limpieza y desinfección, así como resistentes a los procesos de esterilización a baja temperatura.
- Esterilización a baja temperatura por **Peróxido de Hidrógeno / Plasma** o por **Vapor Formaldehído**. La esterilización de peróxido de hidrógeno / plasma es un proceso a baja temperatura que se basa en la acción de peróxido de

hidrógeno en fase plasma (habitualmente denominado "4° estado de la materia"), que ejerce la acción bactericida. Siendo un proceso a baja temperatura, por debajo de los 60°C, y baja humedad, es una alternativa a la esterilización por Óxido de Etileno (de alta toxicidad) para esterilizar materiales termolábiles en plazos máximos de 24 hs.

- Esterilización a baja temperatura por **Vapor de Formaldehído**. La esterilización por **Vapor de Formaldehído** es un proceso a baja temperatura que se basa en la acción del **vapor de formaldehído**, que ejerce la acción bactericida. Siendo un proceso a baja temperatura, por debajo de los 60°C, y baja humedad, es una alternativa a la esterilización por Óxido de Etileno (de alta toxicidad) para esterilizar materiales termolábiles en plazos máximos de 24 hs.
- La CEyE deberá disponer de uno o varios sistemas adecuados para la esterilización de los productos termolábiles en baja temperatura.

Instrumentales quirúrgicos estériles del MSPyBS o Terceros:

- Esterilización a baja temperatura por **Peróxido de Hidrógeno / Plasma o Vapor de Formaldehído al 2%**, de Instrumentales y Motores quirúrgicos. La esterilización por ambos métodos es aceptada y son procesos en baja temperatura que se basa en la acción de peróxido de hidrógeno en fase plasma, que ejerce la acción bactericida. El **Vapor de Formaldehído** también posee acción bactericida y esterilizante, siendo un proceso a baja temperatura, por debajo de los 60°C, y baja humedad. Estos dos métodos son una buena alternativa a la esterilización por Óxido de Etileno (de alta toxicidad) para esterilizar materiales termolábiles en plazos máximos de 24 hs.
- La CEyE deberá disponer de uno o varios sistemas adecuados para la esterilización de los productos termolábiles en baja temperatura.
- El MSPyBS, **no aceptará** de la empresa contratada, material reprocesado que utilice Esterilizadores por Óxido de Etileno (ETO).

Paquetes Quirúrgicos Descartables esterilizados:

- Deben ser diseñados con las Especificaciones necesarias para la actividad quirúrgica para la que fue diseñada y estarán dispuestos en paquetes envoltorio simple o doble en papel grado medico Mixto o Tyvek según metodología de esterilización, conteniendo sábanas, paños (cerrados o fenestrados) y batas quirúrgicas, según necesidades de los Servicios, en condiciones de total esterilidad. Los mismos deberán contar con controles virados visibles, validados y trazados.
- Los paquetes quirúrgicos descartables estériles en Vapor Alta Temperatura 121°C y 134°C con procesos de Ciclos de Vacío.
- Los campos y cobertores elaborados con material resistente a la penetración de sangre y otros fluidos.
- El material necesario para la actividad quirúrgica estará dispuesto en doble envoltorio y tendrá grabado en cada paquete su fecha de caducidad según necesidad.
- Las compresas de vientre tendrán **45 x 45 cm +/- 5 cm**, con líneas radiopacas, en material de algodón 100% ultra absorbible.

- Las gasas confeccionadas en algodón deberán tener como **mínimo 16 hebras por mm²**,
- El plegado debe ser con los bordes hacia adentro, sin dejar hilachas y pelusas.

Materiales quirúrgicos Descartables estériles:

- Deben estar diseñados con las especificaciones necesarias para la actividad quirúrgica para la que fue diseñada y estarán dispuestos en paquetes de envoltorio suave, según necesidades de los servicios, en condiciones de total esterilidad.
- Los mismos deberán contar con controles virados visibles, validados y trazados.

5. MATERIAL CONSUMIBLE

Las obligaciones de la empresa adjudicada, para gestión y suministro de este anexo, son como mínimo lo siguientes:

- Detergentes (enzimático, neutro y alcalino) para el lavado manual y automático.
- Lubricantes y aceites específicos para instrumental,
- Tejido sin tejer en varios tamaños.
- Rollos de envoltorio *pouch* de papel mixto de grado médico y polímero transparente, para esterilización por alta y baja temperatura y todos los demás tipos de esterilización a utilizar.
- Cintas de impresora para los registros de control físico de todos los autoclaves y lavadoras,
- Todos los envoltorios deberán ser en papel de grado medio de alta y garantizada calidad que constituyan verdadera barrera (tanto en la Central o CEyE, como así también para los envoltorios quirúrgico y paquetes de preparación de campo).
- Controles de esterilización y de procesos).
- Filtros para contenedores.
- Etiquetas y precintos para el lacrado de contenedores
- Toallas de papel para secado quirúrgico.

A continuación, en la tabla de abajo se detalla el listado de servicios de esterilización, servicios de comodato y provisión de paquetes quirúrgicos a ser proveídos por la empresa adjudicada para los Hospitales Generales de Luque y Trauma Dr.

Monto Total Máximo	G. 150.000.000.000, - IVA incluido
Monto Total Mínimo	G. 75.000.000.000, - IVA incluido

PLANILLA DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL HOSPITAL GENERAL DE TRAUMA Y LUQUE

Ítem	Descripción de Bienes/Servicios	Especificaciones Técnicas	Método	Unidad de Medida	Presentación
1	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Cajas en comodato Estéril. Set AT/VAPOR Comodato 2 a 20 piezas T1	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
2	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Cajas en comodato Estéril. Set AT/VAPOR Comodato 21 a 50 piezas T2	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
3	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Cajas en comodato Estéril. Set AT/VAPOR Comodato más de 50 piezas- T3	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
4	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros 2 a 20 piezas- T1	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
5	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros 21 a 50 piezas T2	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

6	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros más de 50 piezas- T3	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
7	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril Indiv. BT/PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO terceros 15x20cm T1	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
8	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Indiv. BT/ PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO Terceros 20x30cm- T2	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
9	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Indiv. BT/ PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO Terceros >30x30 cm -T3	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO
10	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set AT/VAPOR Terceros >30x30 cm -T3	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
11	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Desinfecc. Material Terceros hasta 5 ltrs. - T2	DESINFECCION ALTO NIVEL	UNIDAD	EVENTO
12	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios	Servicio de esterilización de materiales hospitalarios Estéril. Set BT/ PEROXIDO y/o FORMALDEHIDO Terceros 2 a 20 piezas-T1	BAJA TEMPERATURA / PEROXIDO DE HIDROGENO y/o VAPOR DE FORMALDEHIDO	UNIDAD	EVENTO

13	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 1 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA GENERAL). CADA PAQUETE DEBE CONTENER: 03 (tres) chalecos: 2 tamaño grande + 1 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo, lazo interno y externo 03(tres) pares de guantes de guantes quirúrgicos estériles de látex, 03(tres) toallas de mano (30x40 cm) 01 (un) cobertor de mesa quirúrgica 1,50 x 2,50 mtr. 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20 mtr) con adhesivo de 4 cm en uno de los bordes. 01 (un) cobertor fenestrado (2,00 x 3,15 mtr) reforzado impermeable (en 80 x 90 cm) la abertura (de 20x30cm) con adhesivo hipoalérgico en los 4 bordes, (con bolsillo p/ pico/electro; aspirador; otros) 01 (un) paquete x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco 01 (un) paquete x 10, gasa 10 x 10 cm de algodón 100%. 01 cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm y 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior de paquete, visible con el paquete cerrado.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
14	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Packs Quirúrgicos Tipo 2 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA GENERAL). CADA PAQUETE DEBE CONTENER: 05 (cinco) chalecos: 3 tamaño grande +2 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo, 10(diez) pares de guantes quirúrgicos estériles de látex, 10 (diez) toalla de manos absorbente (30x40 cm), 01 (un) cobertor de mesa quirúrgica 1,50 x 2,50 cm, 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20cm) con adhesivo hipoalérgico de 4 cm (en uno de los bordes), 01 (un) cobertor fenestrado 200 x 315 cm, reforzado impermeable (en 80 x 90 cm) la abertura (de 20x30cm) con adhesivo en los 4 bordes, con bolsillo para pico/electro, aspirador , otros), 01 (un) paquete x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco, (01) un pack x 10 unidades de gasa 10 x 10 cm de algodón 100% 01 cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

15	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	<p>Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 3 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA TRAUMATOLOGICA). cada paquete debe contener: 03 (tres) chalecos:2 tamaño grande + 1 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo, 03 (tres) pares de guantes quirúrgicos de látex 03 (tres) toalla de manos absorbente (30x40 cm) 01 (un) cobertor de mesa quirúrgica 1,50 x 2,50 cm, 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20cm) con adhesivo de 4 cm (en uno de los bordes), 01 (un) cobertor fenestrado 200 x 315 cm, reforzado impermeable (en 80 x 90 cm) la abertura (de 20x30cm) con adhesivo en los 4 bordes (con bolsillo para pico/electro; aspirador; otros), 01 (un) paq x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco, 03 (tres) pares de guantes quirúrgicos estériles 01 (un) pack x 10 unidades de gasa 10 x 10 cm de algodón 100%. 01 (un) cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado.</p>	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
16	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	<p>Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Packs Quirúrgicos Tipo 4 (PAQUETE QUIRURGICO ESTÉRIL DESCARTABLE/UN SOLO USO PARA CIRUGIA TRAUMATOLOGICA) CADA PAQUETE DEBE CONTENER: 04 (cuatro) chalecos: 2 tamaño grande + 2 tamaño extragrande, todos con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo, 08 (ocho) pares de guantes quirúrgicos de látex 08 (ocho) toalla de manos absorbente (30x40 cm), 04 (cuatro) campo quirúrgico (1,20 x 1,20cm) con adhesivo de 4 cm (en uno de los bordes), 01 (un) cobertor fenestrado (2 x 3,15 mtrs) reforzado impermeable de 80 x 90 cm la abertura (20x30cm) con adhesivo en los 4 bordes (bolsillo pico/electro; aspirador; otros), 01 (un) paq. x 2 compresa de vientre 45 x 45 cm de material ultra absorbente y con indicador radiopaco, 04 (cuatro) pares de guantes quirúrgicos estériles, 01 (un) pack x 10 unidades de gasa 10 x 10 cm de algodón 100%, 01 (un) cobertor de mesa mayo 60 x 60 cm 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado.</p>	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

17	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de PACKS QUIRURGICOS Tipo 5 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO). <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable tamaño pequeño, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño pequeño, con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgicos de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
18	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 6 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable tamaño mediano, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño mediano con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgico de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
19	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 7 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable tamaño grande, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño grande con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgico de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
20	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRÚRGICOS TIPO 8 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable tamaño extragrande, cada paquete debe contener: 01 (un) chaleco tamaño extra grande, con refuerzo delantero impermeable, puño c/ pretina de algodón, fijación con cierre de contacto o abrojo; lazo interno y externo 01 (un) par de guantes quirúrgico de látex 01 toalla de mano absorbente (30 x 40 cm) 01 (un) indicador químico clase 4 virado, colocado en el interior del paquete, visible con el paquete cerrado.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

21	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de BATA QUIRURGICA ESTÉRIL (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO) <u>CADA PAQUETE DEBE CONTENER:</u> Bata estéril descartable para procedimientos menores, terapia intensiva, etc. tamaño standard.	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
22	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Sábana Descartable Tipo 1 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO: paño estéril, en tela no tejida, descartable de 1,50 mtr x 2,50 mtr	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
23	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Sábana descartable Tipo 2 (MATERIALES DESCARTABLES ESTÉRILES DE USO UNICO: paño estéril, en tela no tejida, descartable de 60 x 60 cm	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
24	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión de Compresas de Vientre: PACK ESTÉRIL CONTENIENDO 2 (dos) UNIDADES COMPRESAS DE VIENTRE ESTÉRIL 45 X 45 CM; DE ALGODÓN 100 % ULTRA ABSORBENTE Y CON INDICADOR RADIOPACO	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
25	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 9 (MATERIALES DESCARTABLES DE UN SOLO USO) DEBE CONTENER: pack estéril conteniendo 10 unidades de gasa de tamaño 10 x 10 cm de algodón 100 % ultra absorbente y con indicador radiopaco	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO
26	Servicio de Esterilización con Provisión de Materiales e Instrumentos Hospitalarios	Servicio de esterilización con VAPOR / Alta Temperatura y provisión PACKS QUIRURGICOS Tipo 10 (MATERIALES DESCARTABLES DE UN SOLO USO) DEBE CONTENER: pack estéril conteniendo 5 unidades de gasa de tamaño 10 x 10 cm de algodón 100 % ultra absorbente y con indicador radiopaco	ALTA TEMPERATURA / VAPOR	UNIDAD	EVENTO

De las MIPYMES

Para los procedimientos de Menor Cuantía, este tipo de procedimiento de contratación estará preferentemente reservado a las MIPYMES, de conformidad al artículo 34 inc b) de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas". Son consideradas Mipymes las unidades económicas que, según la dimensión en que organicen el trabajo y el capital, se encuentren dentro de las categorías establecidas en el Artículo 5° de la Ley N° 4457/2012 "PARA LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS", y se ocupen del trabajo artesanal, industrial, agroindustrial, agropecuario, forestal, comercial o de servicio

Plan de prestación de los servicios

La prestación de los servicios se realizará de acuerdo con el plan de prestación, indicados en el presente apartado. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicados a continuación:

Plazos de emisión de Órdenes de Servicios:

- La 1ra orden de servicio deberá ser emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato.

* Las siguientes órdenes de servicios serán emitidas según necesidad del administrador del contrato, hasta 5 días corridos anteriores a la fecha de finalización de la vigencia del contrato.

Para los casos de los Servicios de Esterilización correspondientes a los ítems comprendidos de 4 al 12, deberán ser realizado en un plazo no mayor a 48 hs, luego de la recepción de la orden de servicio.

Los sets de instrumentales y/o cajas a entregar en carácter de comodato, ítem 1 al 3, luego de la firma del contrato, la empresa adjudicada deberá realizar relevamientos de los instrumentales necesarios por cada especialidad quirúrgica en cada hospital con el personal propio de cada hospital autorizado por la Dirección Médica. Se deberá poner a disposición de cada hospital, en un periodo no mayor a 180 días desde la firma del contrato los instrumentales según relevamiento realizado, y posterior a la recepción de Orden de Servicio hasta 24 horas para la entrega de cada set de instrumentales.

Para la provisión de los packs quirúrgicos correspondientes a los ítems comprendidos de 13 al 26, deberán ser entregado en un plazo no mayor a 15 días, luego de la recepción de la Orden de Servicio.

Planos y diseños

Para la presente contratación se pone a disposición los siguientes planos o diseños:

No Aplica

Embalajes y documentos

El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indican a continuación:

No Aplica

Inspecciones y pruebas

Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación:

No Aplica

Indicadores de Cumplimiento

El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual, será:

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA <i>(Se indica la fecha que debe presentar según el PBC)</i>
Nota de Remisión / Acta de Recepción	Nota de Remisión / Acta de Recepción	CONFORME AL PLAN DE ENTREGA DEL SERVICIO

De manera a establecer indicadores de cumplimiento, a través del sistema de seguimiento de contratos, la convocante deberá determinar el tipo de documento que acredite el efectivo cumplimiento de la ejecución del contrato, así como planificar la cantidad de indicadores que deberán ser presentados durante la ejecución. Por lo tanto, la convocante en este apartado y de acuerdo al tipo de contratación de que se trate, deberá indicar el documento a ser comunicado a través del módulo de Seguimiento de Contratos y la cantidad de los mismos.

CONDICIONES CONTRACTUALES

Esta sección constituye las condiciones contractuales a ser adoptadas por las partes para la ejecución del contrato.

Interpretación

1. Si el contexto así lo requiere, el singular significa el plural y viceversa; y "día" significa día calendario, salvo que se haya indicado expresamente que se trata de días hábiles.
2. Condiciones prohibidas, inválidas o inejecutables. Si cualquier provisión o condición del contrato es prohibida o resultase inválida o inejecutable, dicha prohibición, invalidez o falta de ejecución no afectará la validez o el cumplimiento de las otras provisiones o condiciones del contrato.
3. Limitación de Dispensas:
 - a) Toda dispensa a los derechos o facultades de una de las partes en virtud del contrato, deberá ser documentada por escrito, indicar la fecha, estar firmada por un representante autorizado de la parte que otorga dicha dispensa, deberá especificar la obligación dispensada y el alcance de la dispensa.
 - b) Sujeto a lo indicado en el inciso precedente, ningún retraso, prórroga, demora o aprobación por cualquiera de las partes al hacer cumplir algún término y condición del contrato o el otorgar prórrogas por una de las partes a la otra, perjudicará, afectará o limitará los derechos de esa parte en virtud del contrato. Asimismo, ninguna prórroga concedida por cualquiera de las partes por un incumplimiento del contrato, servirá de dispensa para incumplimientos posteriores o continuos del contrato.

Formalización de la contratación

Se formalizará esta contratación mediante:

Contrato

Documentación requerida para la firma del contrato

Luego de la notificación de adjudicación, el proveedor deberá presentar en el plazo establecido en las reglamentaciones vigentes, los documentos indicados en el presente apartado.

1. Personas Físicas / Jurídicas

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos; Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
- Certificado laboral vigente expedido por la Dirección de Obrero Patronal dependiente del Viceministerio de Trabajo,

- siempre que el sujeto esté obligado a contar con el mismo, de conformidad a la reglamentación pertinente - CPS
- En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
 - Certificado de cumplimiento tributario vigente a la firma del contrato.

1.1. La presentación de los certificados emitidos por las autoridades competentes para cada caso en particular, en el marco de los supuestos del Art. 21 de la Ley N° 7021/22.

2. Documentos. Consorcios

- Cada integrante del Consorcio que sea una persona física o jurídica deberá presentar los documentos requeridos para oferentes individuales especificados en los apartados precedentes.
- Original o fotocopia del Consorcio constituido
- Documentos que acrediten las facultades del firmante del contrato para comprometer solidariamente al consorcio.
- En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.

La convocante deberá requerir la presentación de los certificados, de conformidad al numeral 1.1, al oferente que resultare adjudicado, con anterioridad a la firma del contrato. Si el oferente no presentare dichos certificados o realizare una declaración jurada falsa, la adjudicación será revocada, la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada y los antecedentes serán remitidos a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

Subcontratación

El porcentaje permitido para la subcontratación será de:

No Aplica

La subcontratación del contrato deberá ser realizada conforme a las disposiciones contenidas en la Ley, el Decreto Reglamentario y la reglamentación que emita para el efecto la DNCP.

Derechos Intelectuales

1. Los derechos de propiedad intelectual de todos los planos, documentos y otros materiales conteniendo datos e información proporcionada a la contratante por el proveedor, seguirán siendo, salvo prueba en contrario, de propiedad del proveedor. Si esta información fue suministrada a la contratante directamente o a través del proveedor por terceros, incluyendo proveedores de materiales, los derechos de propiedad intelectual de dichos materiales seguirán siendo de propiedad de dichos terceros.

2. Sujeto al cumplimiento por parte de la contratante del párrafo siguiente, el proveedor indemnizará y liberará de toda responsabilidad a la contratante, sus empleados y funcionarios en caso de pleitos, acciones o procedimientos administrativos, reclamaciones, demandas, pérdidas, daños, costos y gastos de cualquier naturaleza, incluyendo gastos y honorarios por representación legal, que la contratante tenga que incurrir como resultado de la transgresión o supuesta transgresión de derechos de propiedad intelectual como patentes, dibujos y modelos industriales registrados, marcas registradas, derechos de autor u otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente en la fecha del contrato debido a:

- a. La instalación de los bienes por el proveedor o el uso de los bienes en la República del Paraguay; y

b. La venta de los productos producidos por los bienes en cualquier país.

Dicha indemnización no procederá si los bienes o una parte de ellos fuesen utilizados para fines no previstos en el contrato o para fines que no pudieran inferirse razonablemente del contrato. La indemnización tampoco cubrirá cualquier transgresión que resultará del uso de los bienes o parte de ellos, o de cualquier producto producido como resultado de asociación o combinación con otro equipo, planta o materiales no suministrados por el proveedor en virtud del contrato.

3. Si se entablara un proceso legal o una demanda contra la contratante como resultado de alguna de las situaciones indicadas en la cláusula anterior, la contratante notificará prontamente al proveedor y éste por su propia cuenta y en nombre de la contratante responderá a dicho proceso o demanda, y realizará las negociaciones necesarias para llegar a un acuerdo de dicho proceso o demanda.

4. Si el proveedor no notifica a la contratante dentro de treinta (30) días a partir del recibo de dicha comunicación de su intención de proceder con tales procesos o reclamos, la contratante tendrá derecho a emprender dichas acciones en su propio nombre.

5. La contratante se compromete, a solicitud del proveedor, a prestarle toda la asistencia posible para que el proveedor pueda contestar las citadas acciones legales o reclamaciones. La contratante será reembolsada por el proveedor por todos los gastos razonables en que hubiera incurrido.

6. La contratante deberá indemnizar y eximir de culpa al proveedor y a sus empleados, funcionarios y subcontratistas, por cualquier litigio, acción legal o procedimiento administrativo, reclamo, demanda, pérdida, daño, costo y gasto, de cualquier naturaleza, incluyendo honorarios y gastos de abogado, que pudieran afectar al proveedor como resultado de cualquier transgresión o supuesta transgresión de patentes, modelos de aparatos, diseños registrados, marcas registradas, derechos de autor, o cualquier otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente a la fecha del contrato, que pudieran suscitarse con motivo de cualquier diseño, datos, planos, especificaciones, u otros documentos o materiales que hubieran sido suministrados o diseñados por la contratante o a nombre suyo.

Transporte

La responsabilidad por el transporte de los bienes será según se establece en los Incoterms.

Si no está de acuerdo con los Incoterms, la responsabilidad por el transporte deberá ser como sigue:

No Aplica

Confidencialidad de la información

1. No deberá darse a conocer información alguna acerca del análisis, aclaración y evaluación de las ofertas, mientras dure el mismo de conformidad con el artículo N° 52 de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", ni sobre las recomendaciones relativas a la adjudicación, después de la apertura en público de las ofertas, a los oferentes ni a personas no involucradas en el proceso de evaluación, hasta que haya sido dictada la resolución de adjudicación cuando se trate de un solo sobre. En las respuestas a las solicitudes de aclaración, los oferentes deberán indicar si la información suministrada es de carácter reservado, debiendo precisar la norma legal que la establece como secreta o de carácter reservado, de conformidad a lo estipulado en la Ley N° 5282/14 "DE LIBRE ACCESO CIUDADANO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y TRANSPARENCIA GUBERNAMENTAL". Cuando se trate de dos sobres, la confidencialidad de la primera etapa será hasta la emisión del acto administrativo de selección de ofertas técnicas, reanudándose la confidencialidad después de la apertura en público de las ofertas económicas hasta la emisión de la resolución de adjudicación.

2. La contratante y el proveedor deberán mantener confidencialidad y en ningún momento divulgarán a terceros, sin el consentimiento de la otra parte, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la otra parte en conexión con el contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo. No obstante, el proveedor podrá proporcionar a sus subcontratistas los documentos, datos e información recibidos de la

contratante para que puedan cumplir con su trabajo en virtud del contrato. En tal caso, el proveedor obtendrá de dichos subcontratistas un compromiso de confidencialidad similar al requerido al proveedor en la presente cláusula.

3. La contratante no utilizará dichos documentos, datos u otra información recibida del proveedor para ningún uso que no esté relacionado con el contrato. Así mismo el proveedor no utilizará los documentos, datos u otra información recibida de la contratante para ningún otro propósito diferente al de la ejecución del contrato.

4. La obligación de las partes arriba mencionadas, no aplicará a la información que:

- a. La contratante o el proveedor requieran compartir con otras instituciones que participan en el financiamiento del contrato,
- b. Actualmente o en el futuro se hace de dominio público sin culpa de ninguna de las partes,
- c. Puede comprobarse que estaba en posesión de esa parte en el momento que fue divulgada y no fue previamente obtenida directa o indirectamente de la otra parte, o
- d. Que de otra manera fue legalmente puesta a la disponibilidad de esa parte por un tercero que no tenía obligación de confidencialidad.

5. Las disposiciones precedentes no modificarán de ninguna manera ningún compromiso de confidencialidad otorgado por cualquiera de las partes a quien esto compete antes de la fecha del contrato con respecto a los suministros o cualquier parte de ellos.

6. Las disposiciones de esta cláusula permanecerán válidas después del cumplimiento o terminación del contrato por cualquier razón.

Obligatoriedad de declarar información del personal del proveedor o contratista en el SICP

1. El proveedor deberá proporcionar los datos de identificación de sus subproveedores, así como de las personas físicas por medio de las cuales propone cumplir con las obligaciones del contrato, dentro de los treinta días posteriores a la obtención del código de contratación, y con anterioridad al primer pago que vaya a percibir en el marco de dicho contrato, con las especificaciones respecto a cada una de ellas. A ese respecto, el contratista deberá consignar dichos datos en el Formulario de Identificación del Personal (FIP) y en el Formulario de Identificación de Servicios Personales (FIS), a través del Registro del Proveedor del Estado.

2. Cuando ocurra algún cambio en la nómina del personal o de los subcontratistas propuestos, el proveedor o contratista está obligado a actualizar el FIP.

3. Como requerimiento para efectuar los pagos a los proveedores o contratistas, la contratante, a través del procedimiento establecido para el efecto por la entidad previsional, verificará que el proveedor o contratista se encuentre al día en el cumplimiento con sus obligaciones para con el Instituto de Previsión Social (IPS).

4. La contratante podrá realizar las diligencias que considere necesarias para verificar que la totalidad de las personas que prestan servicios personales en relación de dependencia para la contratista y eventuales subcontratistas se encuentren debidamente individualizados en los listados recibidos.

5. El proveedor o contratista deberá permitir y facilitar los controles de cumplimiento de sus obligaciones de aporte obrero patronal, tanto los que fueran realizados por la contratante como los realizados por el IPS, y por funcionarios de la DNCP. La negativa expresa o tácita se considerará incumplimiento del contrato por causa imputable al proveedor o contratista.

6. En caso de detectarse que el proveedor o contratista o alguno de los subcontratistas, no se encontraran al día con el cumplimiento de sus obligaciones para con el IPS, deberán ser emplazados por la contratante para que en diez (10) días hábiles cumplan con sus obligaciones pendientes con la previsional. En el caso de que no lo hiciera, se considerará incumplimiento del contrato por causa imputable al proveedor o contratista.

Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

El Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato es de:

10,00 %

El proveedor debe presentar esta garantía dentro de los 10 días corridos siguientes a la fecha de suscripción del contrato.

Forma de Instrumentación de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

La garantía adoptará alguna de las siguientes formas: Garantía bancaria o Póliza de Seguros.

Periodo de validez de la Garantía de Cumplimiento de Contrato

El plazo de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será de:

La Garantía de cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los 10 días, a partir de la fecha de suscripción del Contrato. El plazo de vigencia de la garantía será desde la firma del contrato hasta por lo menos treinta días posteriores al plazo de entrega o ejecución del contrato. En caso de ser necesario la garantía de fiel cumplimiento de contrato deberá ser renovada y presentada al administrador del contrato, 60 días antes del vencimiento, la no aplicación de lo estipulado será causal de rescisión contractual. La Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, conforme a la Ley y al Contrato. La liberación de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato tendrá lugar: a más tardar dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha en que el Proveedor haya cumplido con todas sus obligaciones contractuales.

Si la entrega de los bienes o la prestación de los servicios, se realizare en un plazo menor o igual a diez (10) días calendario posteriores a la firma del contrato, la garantía de fiel cumplimiento deberá ser entregada antes del cumplimiento de la prestación.

Una vez cumplidas las obligaciones por parte del proveedor o contratista, la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato podrá ser liberada y devuelta al proveedor, a requerimiento de parte, dentro de los treinta (30) días contados a partir de la fecha de cumplimiento de las obligaciones, incluyendo cualquier obligación relativa a la garantía de los bienes y/o servicios.

Formas y condiciones de pago

El adjudicado para solicitar el pago de las obligaciones deberá presentar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

1. Documentos Genéricos:
1. Nota de remisión u orden de prestación de servicios según el objeto de la contratación;

2. La factura de pago, con timbrado vigente, la cual deberán expresar claramente por separado el Impuesto al Valor Agregado (IVA) de conformidad con las disposiciones tributarias aplicables. En ningún caso el valor total facturado podrá exceder el

- valor adjudicado o las adendas aprobadas;
3. REPSE (registro de prestadores de servicios) todos los que son prestadores de servicios;
 4. Certificado de Cumplimiento Tributario;
 5. Constancia de Cumplimiento con la Seguridad Social;
 6. Formulario de Identificación de Servicios Personales (FIS).

Otras formas y condiciones de pago al proveedor en virtud del contrato serán las siguientes:

El pago del Suministro se efectuará con fondos previstos en el Objetos de Gasto 245 asignados al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y de conformidad al Plan de Caja; El llamado es Ad Referendum y Plurianual, de los ejercicios fiscales 2026-2027-2028-2029-2030. La validez o continuidad de la contratación quedará supeditada a la disponibilidad de créditos presupuestarios aprobados y asignaciones del Plan Financiero de los Ejercicios Fiscales siguientes.

EL OFERENTE adjudicado deberá solicitar el pago mediante nota dirigida a la Dirección General de Administración y Finanzas, dicha nota deberá ser presentada en la Ventanilla Única de Proveedores VUP de la Dirección General de Administración y Finanzas (Sito en Pettrossi esq. Brasil), donde se procederá a registrarla en forma inmediata en el Sistema Administrativo Financiero, adjuntando para el efecto la Orden de Compra y/o Servicio, Nota de Remisión o Informe Técnico dependiendo del caso, la Factura, Acta de Recepción Final debidamente firmado por los responsables, al momento de recepción de los bienes y/o Servicios, copia del contrato y Adendas si las hubiere y Certificado de cumplimiento tributario, una vez verificadas las documentaciones y el cumplimiento contractual de las mismas, el Departamento de Ejecución de Contratos procederá a la aprobación de las documentaciones que se encuentren en condiciones para continuar con el proceso de pago. En aplicación a la Ley vigente N° 7408/2024, se procederá a la retención de contribuciones sobre el importe de cada factura, deducidos los impuestos correspondientes.

El pago se realizará dentro de los (60) días contados a partir de la presentación de la factura por parte del proveedor.

2. La Contratante efectuará los pagos, dentro del plazo establecido en este apartado, sin exceder sesenta (60) días después de la presentación de una factura por el proveedor, y después de que la contratante la haya aceptado. Dicha aceptación o rechazo, deberá darse a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.

3. De conformidad a las disposiciones del Decreto N° 7781/2006, del 30 de Junio de 2006 y modificatoria, en las contrataciones con Organismos de la Administración Central, el proveedor deberá habilitar su respectiva cuenta corriente o caja de ahorro en un Banco de plaza y comunicar a la Contratante para que ésta gestione ante la Dirección General del Tesoro Público, la habilitación en el Sistema de Tesorería (SITE).

Solicitud de suspensión de la ejecución del contrato

Si la mora en el pago por parte de la contratante fuere superior a sesenta (60) días, el proveedor, consultor o contratista, tendrá derecho a solicitar por escrito la suspensión de la ejecución del contrato por causas imputables a la contratante.

La solicitud deberá ser respondida por la contratante dentro de los 10 (diez) días hábiles de haber recibido por escrito el requerimiento. Pasado dicho plazo sin respuesta se considerará denegado el pedido, con lo que se agota la instancia administrativa quedando expedita la vía contencioso administrativa.

Si la demora en el pago fuese superior a ciento veinte (120) días calendario, el proveedor, consultor o contratista podrá proceder a la suspensión del cumplimiento del contrato, debiendo comunicar a la contratante con un mes de antelación tal circunstancia, a efectos del reconocimiento de los derechos que puedan derivarse de dicha suspensión, en los términos establecidos en la Ley. En este supuesto, el pago total de lo adeudado por la contratante determinará la continuidad del cumplimiento del contrato.

Anticipo MIPYMES

Se otorgará Anticipo MIPYMES:

No Aplica

Solicitud de Pago de Anticipo

El plazo dentro del cual se solicitará el anticipo será (en días corridos) de:

No Aplica

Forma de Instrumentación de Garantía de anticipo

Indicar en este apartado la forma de instrumentar la garantía de anticipo.

No Aplica

Reajuste

El precio del contrato estará sujeto a reajustes. La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes:

El precio del contrato será reajutable.

Si en el periodo comprendido entre la fecha de apertura de ofertas y la vigencia de la presente contratación se verificaren variaciones del salario mínimo legal, la Contratante reconocerá el reajuste de precios a partir de la fecha de vigencia del correspondiente Acto Administrativo Gubernamental.

Fórmula a aplicar:

$$PR = P0 (0.20 + 0.80 * S)$$

S0

Dónde:

PR: Precio reajustado de la Oferta.

P0: Precio adjudicado (precio original de la Oferta a ser reajustado).

S: Salario mínimo mensual, establecido por la Dirección del Trabajo del Ministerio del Trabajo, vigente en el mes de ejecución del servicio.

S0: Salario mínimo mensual, establecido por la Dirección del trabajo del Ministerio del Trabajo, vigente a la fecha de apertura de ofertas.

Para la aplicación del reajuste deberá mediar solicitud escrita del Proveedor; y se dará curso a la misma en el momento en que la Contratante disponga de los recursos presupuestarios pertinentes.

El reajuste de precios surtirá efecto desde el mes en que haya entrado en vigencia el reajuste del salario mínimo legal dispuesto por el Poder Ejecutivo.

No se reconocerá reajuste de precios si los servicios contratados se encontrasen atrasados respecto al plazo de ejecución correspondiente; o si la Contratante haya constatado fehacientemente que el Proveedor se encuentra en situación de incumplimiento respecto de sus obligaciones patronales con el seguro social.

La variación del valor del contrato por reajuste de precios, no constituye modificación del contrato en los términos de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", sin embargo, deberá contar con un Código de Contratación, para cuya obtención se deberá cumplir con los requerimientos establecidos por la DNCP.

Porcentaje de multas

El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de:

0,01 %

La contratante podrá deducir en concepto de multas una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados, por cada día de atraso indicado en este apartado.

La aplicación de multas no libera al proveedor del cumplimiento de sus obligaciones contractuales.

Tasa de interés por Mora

En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso, del:

0,001

La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago y no incluye el día en el que la contratante realiza el pago.

Si la contratante no efectuara cualquiera de los pagos al proveedor en las fechas de vencimiento correspondiente o dentro del plazo establecido en la presente cláusula, la contratante pagará al proveedor interés sobre los montos de los pagos morosos a la tasa establecida en este apartado, por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo, ya sea antes o después de cualquier juicio.

Si la mora fuera superior a 60 días, el proveedor, consultor o contratista tendrá derecho a la suspensión del contrato, por motivos que no le serán imputables, previa comunicación a la contratante, de acuerdo a lo establecido en el artículo 66 de la Ley N° 7021/22.

Impuestos y derechos

En el caso de bienes de origen extranjero, el proveedor será totalmente responsable del pago de todos los impuestos, derechos, gravámenes, timbres, comisiones por licencias y otros cargos similares que sean exigibles fuera y dentro de la República del Paraguay, hasta el momento en que los bienes contratados sean entregados al contratante.

En el caso de origen nacional, el proveedor será totalmente responsable por todos los impuestos, gravámenes, comisiones por licencias y otros cargos similares incurridos hasta el momento en que los bienes contratados sean entregados a la contratante.

El proveedor será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes con excepción de los siguientes:

No Aplica

Convenios Modificatorios

La contratante podrá acordar modificaciones al contrato conforme al artículo N° 67 de la Ley N° 7021/22 “De Suministro y Contrataciones Públicas”.

1. Cuando el sistema de adjudicación adoptado sea de abastecimiento simultáneo las ampliaciones de los contratos se registrarán por las disposiciones contenidas en la Ley N° 7021/22, sus modificaciones y reglamentaciones, que para el efecto emita la DNCP.
2. Tratándose de contratos abiertos, las modificaciones a ser introducidas se registrarán atendiendo a la reglamentación vigente.
3. La celebración de un convenio modificatorio conforme a las reglas establecidas en el artículo N° 67 de la Ley N° 7021/22, que constituyan condiciones de agravación del riesgo cuando la Garantía de Cumplimiento de Contrato sea formalizada a través de póliza de seguro, obliga al proveedor a informar a la compañía aseguradora sobre las modificaciones a ser realizadas y en su caso, presentar ante la contratante los endosos por ajustes que se realicen a la póliza original en razón al convenio celebrado con la contratante.

Limitación de responsabilidad

Excepto en casos de negligencia grave o actuación de mala fe, el proveedor no tendrá ninguna responsabilidad contractual de agravio o de otra índole frente a la contratante por pérdidas o daños indirectos o consiguientes, pérdidas de utilización, pérdidas de producción, o pérdidas de ganancias o por costo de intereses, estipulándose que esta exclusión no se aplicará a ninguna de las obligaciones del proveedor de pagar a la contratante las multas previstas en el contrato.

Responsabilidad del proveedor

El proveedor deberá suministrar todos los bienes o servicios de acuerdo con las condiciones establecidas en el pliego de bases y condiciones, sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en la Ley N° 7021/22.

Fuerza mayor

El proveedor no estará sujeto a la ejecución de su Garantía de Cumplimiento, liquidación por daños y perjuicios o terminación por incumplimiento en la medida en que la demora o el incumplimiento de sus obligaciones en virtud del contrato sea el resultado de un evento de Fuerza Mayor.

1. Para fines de esta cláusula, "Fuerza Mayor" significa un evento o situación fuera del control del proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del mismo. Tales eventos pueden incluir sin que éstos sean los únicos actos de la autoridad en su capacidad soberana, guerras o revoluciones, incendios, inundaciones, epidemias, pandemias, restricciones de cuarentena, y embargos de cargamentos.
2. El proveedor deberá demostrar el nexo existente entre el caso notorio y la obligación pendiente de cumplimiento. La fuerza mayor solamente podrá afectar a la parte del contrato cuyo cumplimiento imposible fue probado.
3. No se considerarán casos de Fuerza Mayor los actos o acontecimientos que hagan el cumplimiento de una obligación únicamente más difícil o más onerosa para la parte correspondiente.
4. Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el proveedor notificará por escrito a la contratante sobre dicha condición y causa, en el plazo de siete (7) días calendario a partir del día siguiente en que el proveedor haya tenido conocimiento del evento o debiera haber tenido conocimiento del evento. Transcurrido el mencionado plazo, sin que el proveedor o contratista haya notificado a la convocante la situación que le impide cumplir con las condiciones contractuales, no podrá invocar caso fortuito o fuerza mayor. Excepcionalmente, la convocante bajo su responsabilidad, podrá aceptar la notificación del evento de caso fortuito en un plazo mayor, debiendo acreditar el interés público comprometido.
5. La fuerza mayor debe ser invocada con posterioridad a la suscripción del contrato y con anterioridad al vencimiento del plazo de cumplimiento de las obligaciones contractuales.

A menos que la contratante disponga otra cosa por escrito, el proveedor continuará cumpliendo con sus obligaciones en virtud del contrato en la medida que sea razonablemente práctico, y buscará todos los medios alternativos de cumplimiento que no estuviesen afectados por la situación de fuerza mayor existente.

Causales de terminación del contrato

1. Terminación por Incumplimiento

a) La contratante, sin perjuicio de otros recursos a su disposición en caso de incumplimiento del contrato, podrá terminar el contrato, en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- i. Si el proveedor no entrega parte o ninguno de los bienes dentro del período establecido en el contrato, o dentro de alguna prórroga otorgada por la contratante; o
- ii. Si el proveedor no cumple con cualquier otra obligación en virtud del contrato; o
- iii. Si el proveedor, a juicio de la contratante, durante el proceso de licitación o de ejecución del contrato, ha participado en actos de fraude y corrupción;
- iv. Cuando las multas por atraso superen el monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato;
- v. Por suspensión de los trabajos, imputable al proveedor o al contratista, por más de sesenta días calendarios, sin que medie fuerza mayor o caso fortuito;
- vi. En los demás casos previstos en este apartado.

2. Terminación por insolvencia o quiebra

La contratante podrá terminar el contrato mediante comunicación por escrito al proveedor si éste se declarase en quiebra o en estado de insolvencia.

3. Terminación por conveniencia

a) La contratante podrá en cualquier momento terminar total o parcialmente el contrato por razones de interés público debidamente justificada, mediante notificación escrita al proveedor. La notificación indicará la razón de la terminación, así como el alcance de la terminación con respecto a las obligaciones del proveedor, y la fecha en que se hace efectiva dicha

terminación.

b) Los bienes que ya estén fabricados y estuviesen listos para ser enviados a la contratante dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de recibo de la notificación de terminación del contrato deberán ser aceptados por la contratante de acuerdo con los términos y precios establecidos en el contrato. En cuanto al resto de los bienes la contratante podrá elegir entre las siguientes opciones:

-Que se complete alguna porción y se entregue de acuerdo con las condiciones y precios del contrato; y/o

-Que se cancele la entrega restante y se pague al proveedor una suma convenida por aquellos bienes que hubiesen sido parcialmente completados y por los materiales y repuestos adquiridos previamente por el proveedor.

Se podrán establecer otras causales de terminación de contrato, de acuerdo a su naturaleza, y se deberán tener en cuenta además, las previstas en el artículo 72 y concordantes de la Ley N° 7021/22.

Otras causales de terminación del contrato

Además de las ya indicadas en la cláusula anterior, otras causales de terminación de contrato son:

No Aplica

Fraude y Corrupción

1. La convocante exige que los participantes en los procedimientos de contratación, observen los más altos niveles éticos, ya sea durante el proceso de licitación o de ejecución de un contrato. La convocante actuará frente a cualquier hecho o reclamación que se considere fraudulento o corrupto.

2. Si se comprueba que un funcionario público, o quien actúe en su lugar, y/o el oferente o adjudicatario propuesto en un proceso de contratación, hayan incurrido en prácticas fraudulentas o corruptas, la convocante deberá:

(i) En la etapa de oferta, se descalificará cualquier oferta del oferente y/o rechazará cualquier propuesta de adjudicación relacionada con el proceso de adquisición o contratación de que se trate; y/o

(ii) Durante la ejecución del contrato, se rescindirá el contrato por causa imputable al proveedor;

(iii) Se remitirán los antecedentes del oferente o proveedor directamente involucrado en las prácticas fraudulentas o corruptivas, a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, a los efectos de la aplicación de las sanciones previstas.

(iv) Se presentará la denuncia ante las instancias correspondientes si el hecho conocido se encontrare tipificado en la legislación penal.

Fraude y corrupción comprenden actos como:

(i) Ofrecer, dar, recibir o solicitar, directa o indirectamente, cualquier cosa de valor para influenciar las acciones de otra parte;

(ii) Cualquier acto u omisión, incluyendo la tergiversación de hechos y circunstancias, que engañen, o intenten engañar, a alguna parte para obtener un beneficio económico o de otra naturaleza o para evadir una obligación;

(iii) Perjudicar o causar daño, o amenazar con perjudicar o causar daño, directa o indirectamente, a cualquier parte o a sus bienes para influenciar las acciones de una parte;

(iv) Colusión o acuerdo entre dos o más partes realizado con la intención de alcanzar un propósito inapropiado, incluyendo influenciar en forma inapropiada las acciones de otra parte.

(v) Cualquier otro acto considerado como tal en la legislación vigente.

3. Los oferentes deberán declarar que por sí mismos o a través de interpósita persona, se abstendrán de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento u otros aspectos que les otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.

Medio alternativo de Resolución de Conflictos a través del Avenimiento.

“Los contratistas, proveedores, consultores y contratantes, podrán solicitar la intervención de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas alegando el incumplimiento de los términos y condiciones pactados o controversias legales o técnicas en los contratos regidos por la Ley N° 7021/22. Una vez recibida la solicitud respectiva, dentro de los 15 (quince) días hábiles siguientes a la fecha de su recepción, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas señalará día y hora para audiencia de avenimiento a la que serán citadas las partes. Los requisitos y formalidades para admitir o rechazar la solicitud de intervención, así como los demás trámites del procedimiento de avenimiento serán dispuestos en la reglamentación. Serán aplicables al procedimiento de Avenimiento las disposiciones contenidas en la sección I del Capítulo XVI “PROCEDIMIENTOS JURIDICOS SUSTANCIADOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS” de la Ley N° 7021/22.

Medio Alternativo de Resolución de Conflictos a través de la Mediación

El procedimiento de Mediación se podrá llevar a cabo ante:

- El Poder Judicial.

El mediador deberá pertenecer a las Listas del Poder Judicial o del CAMP, según la selección de sede establecida.

Todas las controversias que deriven del presente contrato o que guarden relación con éste y sean susceptibles de transacción o conciliación, podrán ser resueltas por mediación, conforme con las disposiciones de la Ley N° 7021/22 “De Suministro y Contrataciones Públicas”, de la Ley N° 1879/02 “De Arbitraje y Mediación” y las condiciones del contrato. El proceso será presidido mediante la asistencia de un tercero neutral, denominado mediador, de conformidad a la sede establecida. Se aplicará el reglamento respectivo y demás disposiciones que regulen dicho procedimiento al momento de ser requerido, declarando las partes conocer y aceptar los vigentes, incluso en orden a su régimen de gastos y costas, considerándolos parte integrante del presente contrato. Para la ejecución del acta de Mediación, o para dirimir cuestiones que no sean arbitrables, las partes se someterán a la jurisdicción de los tribunales de la ciudad de Asunción, República del Paraguay.

Medio alternativo de Resolución de Conflictos a través del Arbitraje

El procedimiento arbitral se podrá llevar a cabo ante las sedes del Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay (en adelante, "CAMP"). El tribunal será conformado por:

No Aplica

MODELO DE CONTRATO

Este modelo de contrato, constituye la proforma del contrato a ser utilizado una vez adjudicado al proveedor y en los plazos dispuestos para el efecto por la normativa vigente.

EL MODELO DE CONTRATO SE ENCUENTRA EN UN ARCHIVO ANEXO A ESTE DOCUMENTO.

FORMULARIOS

Los formularios dispuestos en esta sección son los estándar a ser utilizados por los potenciales oferentes para la preparación de sus ofertas.

ESTA SECCIÓN DE FORMULARIOS SE ENCUENTRA EN UN ARCHIVO ANEXO A ESTE DOCUMENTO, DEBIENDO LA CONVOCANTE MANTENERLO EN FORMATO EDITABLE A FIN DE QUE EL OFERENTE LO PUEDA UTILIZAR EN LA PREPARACION DE SU OFERTA.

