

## Consultas Realizadas

# Licitación 339725 - LPN SBE 24-18 CONTRATACION DE SERVICIOS PARA LA PROVISION E INSTALACION DE PLANTA GENERADORA DE OXIGENO PSA PARA HOSPITALES REGIONALES DEL IPS

### Consulta 1 - Capacidad Técnica / Experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones se solicita: Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la prestación de servicios de Provisión, Mantenimiento, Instalación con provisión de repuestos para Planta de Oxígeno (Compresores de Aire, Secadores, Generadores PSA) a Instituciones Públicas o Privadas en el país dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 2014 2015 2016 2017) y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 20% (veinte del valor de su oferta. En virtud al Art. 2 de la Ley 2051 de Igualdad y Libre Competencia, solicitamos pueda reformularse dicho criterio como sigue: Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la prestación de servicios de Provisión, Mantenimiento, Instalación con provisión de repuestos para Planta de Oxígeno (Compresores de Aire, Secadores, Generadores PSA) o Plantas Industriales a Instituciones Públicas o Privadas en el país dentro de los últimos 5 (cinco) años (2013 2014 2015 2016 2017) y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 20% (veinte del valor de su oferta. Consideramos, que de esta forma se estará fomentando la libre competencia y promoverá un mayor numero de oferentes.</p>		
Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
<p>Se aclara que los equipos solicitados en el llamo en cuestión son equipos Generadores de Oxígeno Medicinal para uso en humanos, NO ES PARA USO INDUSTRIAL. Y la empresa debe demostrar su experiencia en Equipos generadores de Gases Medicinales. Para que de esta manera el IPS se asegure que durante los trabajos la empresa la empresa que resulte Adjudicada No realizará maniobras que pongan en riesgo la vida de los asegurados durante la instalación. Por lo tanto el Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

## Consulta 2 - Solicitud de Certificados de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
<p>En el Pliego de Bases y Condiciones se solicita:</p> <p>3. Certificación de calidad ELECTRICO cumple con al menos 2 DOS de las siguientes Normas de Calidad ABNT, IRAM, IEC, ASTM, INTN.</p> <p>4. Certificación de calidad para Generadores PSA, debe cumplir con al menos dos de las siguientes Normas de Calidad ISO 10083, Farmacopea Europea, MDD Directiva de dispositivos Médicos, ISO 13485. (PARA TODOS LOS LOTES)</p> <p>5. Certificación de Calidad para Tanque Criogénico debe cum Certificación por American Society Mechanical Engineers (ASME) para vasos de presión, División U e U2, con certificación internacional BVQI (Bureau Veritas Quality International), conformidad con el Sistema ISO 9001. (PARA TODOS LOS LOTES)</p> <p>6. Certificación de calidad para Caudalímetro debe cumplir con la Norma de Calidad ISO 9001 o CE. (PARA TODOS LOS LOTES)</p> <p>7. Certificación de calidad para Compresores de Aire debe cumplir con al menos Tres de las siguientes Normas de Calidad ISO (Class Cero). (PARA TODOS LOS LOTES)</p> <p>8. Certificación de calidad para Filtros de LINEA debe cumplir con la Norma de Calidad 12500. (PARA TODOS LOS LOTES)</p> <p>9. Certificación de calidad para Secador de Aire debe Calidad CE. (PARA TODOS LOS LOTES)</p> <p>10. Certificación de calidad para Transformador Eléctrico debe cumplir con al menos una de las siguientes Normas de Calidad CE, ISO9001, NORMAS DEL MERCOSUR. (PARA TODOS LOS LO</p> <p>11. Presentar Currículum de cada mantenimiento de los equipos contemplados.</p> <p>12. Copia autenticada de certificados de capacitación en Bioseguridad en equipos generadores de Gases Medicinales, de al</p> <p>13. Copia autenticada de certificados de capacitación en Sistemas de producción de Oxígeno de tipo PSA de al menos un técnico responsable.</p> <p>14. Certificados de capacitación en equipos de compresores de aire o equipos similares, de al menos un técnico responsable.</p> <p>15. Certificados de Capacitación en Gestión de Mantenimiento técnico responsable dentro del listado presentado.</p> <p>Solicitamos que todas las certificaciones sean exigidas una vez adjudicada la empresa, atendiendo a que gran parte de los mismos son recién emitidos una vez que se realiza la fabricación y pruebas, o de lo contrario aclarar si un Certificado Tipo de otros bienes ya serviría para el efecto.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
<p>Se aclara que la Presentación de Certificados de Capacitación: Hace referencia a la Calidad y conocimiento del Personal Técnico que realizará las instalaciones de los equipos Generadores de Oxígeno por parte de la empresa Adjudicada, que Obligatoriamente debe Poseer, ya que sin esas certificaciones se podría contratar a personal no capacitado y entrenado para el montaje de equipos Medicinales y en este caso mencionado el mismo podría poner seriamente en riesgo la vida de los Pacientes que utilizan el Oxígeno por las malas prácticas que el mismo implementaría durante los montajes, en vista a que los equipos a ser adquiridos serán equipos conexos a instalaciones ya existentes en los distintos hospitales regionales del IPS. Y la Presentación de Certificados de Calidad: Se Aclara al Oferente que todos los Certificados de calidad Exigidos son emitidos por las distintas entidades reguladoras en la FABRICA de origen, Dato que Se puede Corroborar Fácilmente verificando Los catálogos técnicos de cualquier equipo de cualquier Marca de Generadores PSA de Gases Medicinales. Ya que cada Equipo ya sale a la venta con las certificaciones Aprobadas desde el origen. (NOTA: el IPS ya cuenta con experiencias Validas, y claramente Todo fabricante emite su certificación correspondiente para cada equipo, a ser adquirido). Por lo tanto el Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 3 - Solicitud de Equipo de Prueba

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
<p>El Pliego solicita: El oferente deberá contar con un dispositivo para realizar análisis de la calidad del oxígeno (Pureza) suministrado a los pacientes en cualquier punto de consumo del hospital, la misma se deberá poder conectar a las tomas existente, rosca DISS. Solicitamos que dicho equipo se exija la tenencia una vez adjudicados y para realizar el servicio, y no antes ya que limitaría a la participación de potenciales oferentes. Favor aclarar.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
<p>Se aclara que toda Empresa con experiencia y que se Dedicar al Ramo Medicinal ya cuenta con este instrumento de Medición ya que el citado instrumento es una exigencia de la normativa paraguaya INTN NP 11 001 14 Normativa de Gases Medicinales. Por lo tanto el Oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.</p>		

### Consulta 4 - Pedido de Prorroga

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
<p>Señores IPS</p> <p>De nuestra mayor consideración:          Nos es grato dirigirnos a usted y por su intermedio donde corresponda, para elevar a su consideración el interés de nuestra empresa en presentar la oferta acorde a los requerimientos del INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL mencionados en la licitación de Referencia.</p> <p>Por tal motivo solicitamos respetuosamente una prórroga de (20) veinte días para la presentación de oferta, dicha prórroga solicitada nos permitirá realizar en tiempo y forma las documentaciones y la oferta misma.</p> <p>Con todo respeto, le rogamos que nuestro pedido sea atendido y aprovechamos la ocasión para saludarle con nuestra mayor estima y consideración.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
<p>El Oferente deberá remitirse a los plazos establecidos en el SICP.</p>		

### Consulta 5 - Normas de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
<p>Para el lote 1, Ítem 3: Provisión, Instalación y puesta a punto de compresores de aire, Consultamos si el oferente podría ofertar equipos de aire comprimido que cumpla con característica técnica según la normas vigente acorde a la Directiva 93/42/CEE e ISO CLASE 0</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el a Adenda N° 3.</p>		

## Consulta 6 - Normas de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
En la Sección III, Especificaciones Técnicas: Para el lote 2, Ítem 3: Provisión, Instalación y puesta a punto de compresores de aire, Consultamos si el oferente podría ofertar equipos de aire comprimido que cumpla con característica técnica según la normas vigente acorde a la Directiva 93/42/CEE e ISO CLASE 0		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el a Adenda N° 3.		

## Consulta 7 - Normas de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
En la Sección III, Especificaciones Tecnicas: Para el lote 3, Ítem 3: Provisión, Instalación y puesta a punto de compresores de aire, Consultamos si el oferente podría ofertar equipos de aire comprimido que cumpla con característica técnica según la normas vigente acorde a la Directiva 93/42/CEE e ISO CLASE 0		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el a Adenda N° 3.		

## Consulta 8 - Normas de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
En la Sección III, Especificaciones Tecnicas: Para el lote 4, Ítem 4: Provisión, Instalación y puesta a punto de compresores de aire, Consultamos si el oferente podría ofertar equipos de aire comprimido que cumpla con característica técnica según la normas vigente acorde a la Directiva 93/42/CEE e ISO CLASE 0		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el a Adenda N° 3.		

## Consulta 9 - Normas de Calidad

Consulta	Fecha de Consulta	31-05-2018
En la Sección III, Especificaciones Tecnicas: Para el lote 5, Ítem 4: Provisión, Instalación y puesta a punto de compresores de aire, Consultamos si el oferente podría ofertar equipos de aire comprimido que cumpla con característica técnica según la normas vigente acorde a la Directiva 93/42/CEE e ISO CLASE 0		

Respuesta	Fecha de Respuesta	26-06-2018
El Oferente deberá remitirse a lo establecido en el a Adenda N° 3.		

## Consulta 10 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - PUREZA

Consulta	Fecha de Consulta	27-06-2018
<p>Sección III Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos; Especificaciones Técnicas: Generalidades Sistema de Control, Donde Dice:            Indicador audio visual de presencia de alarmas y desviaciones de parámetros de la planta en cuanto a presión o concentración del tanque de producto si la PSA no cumple especificación o se desvía de condición, debe detener la entrega de oxígeno a la línea , y dejar paso a la reserva de planta secundaria o inclusive reserva back up del Hospital por la caída de presión, sistema incorporado automático de venteo y purga automática para restituir los valores de concentración en el tanque de producto, debe ser posible regular su estado operativo tanto por presión como por concentración desde la interface hombre máquina de la PSA y verificar su estado operativo, el sistema de purga debes estar ajustadas de acuerdo con la farmacopea y la ISO 13485 no debe entregar producto fuera de especificación oxígeno menor a 92 % (SIC..)</p> <p>CONSULTA: Teniendo en cuenta que esta parte del PBC establece que la PSA no debe entregar producto fuera de especificación oxígeno menor a 92 % (sic), lo cual se contradice con la Real Farmacopea Europea cuya normativa ha sido elaborada por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM) que forma parte del Consejo de Europa, considera que el oxígeno producido in-situ al 93% (y que puede llegar hasta un 95%) por generadores es perfectamente válido para el uso humano, siempre que se mantengan unos niveles de control y seguimiento para que la pureza de ese oxígeno nunca baje, coincidencia esta última con las especificaciones de la XXIII Oxygen 93% Monograph de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).</p> <p>SOLICITAMOS: Tengan a bien aclarar que Farmacopea e ISO será la utilizada a partir de la contradicción existente entre lo que solicita el PBC en el punto de referencia y lo que estipula la Real Farmacopea Europea cuya normativa ha sido elaborada por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM) que forma parte del Consejo de Europa y las especificaciones de la XXIII Oxygen 93% Monograph de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP).</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	31-07-2018
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 8.</p>		

## Consulta 11 - ESPECIFICACIONES TECNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	27-06-2018
<p>Sección III Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos; Especificaciones Técnicas: LOTE 1, 2, 3, 4 y 5, ITEM 8: PROVISIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA A PUNTO GENERADOR DE ELECTRICIDAD Y TRANSFORMADOR ELECTRICIDAD.</p> <p>CONSULTA: Teniendo en cuenta que para la instalación y puesta en marcha de los citados equipos es necesario conocer a cabalidad el sitio asignado para dicho fin;</p> <p>SOLICITAMOS: Tengan a bien proveer planos en donde se indiquen con precisión todo lo relacionado al sitio donde se harán las instalaciones de referencia, o se comunique cualquier otro medio que la convocante considere, de manera cumplir con dicho pedido.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	31-07-2018
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 8.</p>		

## Consulta 12 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - SITIO ASIGNADO PSA

Consulta	Fecha de Consulta	27-06-2018
<p>CONSULTA: En referencia a los sitios o lugares asignados para la instalación y puesta en marcha de los equipos PSA para todos y cada uno de los hospitales;</p> <p>SOLICITAMOS: Tengan a bien proveer planos, en donde se indiquen con precisión los sitios o lugares asignados para la instalación y puesta en marcha de los equipos PSA para todos y cada uno de los hospitales, o se comunique cualquier otro medio que la convocante considere, de manera cumplir con dicho pedido.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	31-07-2018
<p>El Oferente deberá remitirse a lo establecido en la Adenda N° 8.</p>		

## Consulta 13 - INSPECCIONES Y PRUEBAS

Consulta	Fecha de Consulta	27-06-2018
<p>Sección III Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos; Especificaciones Técnicas, Inspecciones y pruebas para los servicios de mantenimientos, Donde dice:</p> <p>El acta de conformidad de la prestación del mantenimiento será elaborada y firmada con el visto bueno de la Sección Gases Medicinales del HC y del Dpto. de Mantenimiento del HC.</p> <p>SOLICITAMOS: Tengan a bien aclarar si la Sección de Gases Medicinales y Dpto. de Mantenimiento de cada hospital (lote) serán las encargadas de elaborar las actas de conformidad de la prestación del mantenimiento y darles el visto bueno correspondiente o efectivamente esta tarea será llevada a cabo por la Sección Gases Medicinales del HC y del Dpto. de Mantenimiento del HC.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	31-07-2018
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, ya que en el mismo se indica claramente que será elaborada y firmada con el V° B° de la Secc. Gases Medicinales del HC y del Dpto. de Mantenimiento del Hospital Central.</p>		

## Consulta 14 - CALIFICACIÓN COMO OFERENTE

Consulta	Fecha de Consulta	27-06-2018
<p>Considerando:</p> <p>Que, somos una Empresa Productora, Fraccionadora y Distribuidora de Oxígeno y demás Gases Medicinales, habilitada con todas las Certificaciones exigidas y emanadas del MSPYBS;</p> <p>Que, actualmente somos la empresa encargada de la provisión de oxígeno y demás gases medicinales a todos los Hospitales, Unidades Sanitarias y Puestos de Salud del IPS Área Interior, siendo a la par los encargados de realizar el mantenimiento de toda la Red de distribución de oxígeno y sus respectivos accesorios, así como también del mantenimiento preventivo y correctivo para el buen funcionamiento de todos los tanques criogénicos y sus respectivos accesorios que entregamos en carácter de comodato a las localidades del IPS Área Interior;</p> <p>Que, realizamos el montaje, mantenimientos preventivo y correctivo de nuestras plantas productoras de Oxígeno, así como también de otras plantas productoras de Oxígeno pertenecientes a empresas del sector privado.</p> <p>Consulta: Queda demostrando con lo expresado precedentemente que estamos habilitados para presentar oferta en el presente llamado, y más teniendo en cuenta la respuesta emitida por la convocante a la consulta N° 1 en fecha 26/06/2018 y en la que afirman que: Se aclara que los equipos solicitados en el llamado en cuestión son equipos generadores de oxígeno medicinal para uso en humanos, NO ES PARA USO INDUSTRIAL. Y LA EMPRESA DEBE DEMOSTRAR SU EXPERIENCIA EN EQUIPOS GENERADORES DE GASES MEDICINALES. Para que de esta manera el IPS se asegure que durante los trabajos la empresa que resulte adjudicada, no realizará maniobras que ponga en riesgo la vida de los asegurados durante la instalación.</p> <p>NO OBSTANTE SOLICITAMOS, TENGAN A BIEN INDICARNOS CON PRECISIÓN SI NUESTRA EMPRESA ESTÁ EFECTIVAMENTE HABILITADA PARA PRESENTAR OFERTA EN EL LLAMADO DE REFERENCIA, todo esto de manera a dar mayor competitividad, en razón de que son pocas las empresas en el país que pueden satisfacer lo solicitado en esta licitación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	31-07-2018
<p>El oferente deberá remitirse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones en atención a que en el mismo se indican los requisitos para la calificación.</p>		