

Nota Aclaratoria N° 2

"Adquisición de Sistemas de Implantes Cocleares para el tratamiento de la hipoacusia congénita profunda bilateral, incluidos los servicios conexos para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social – IGSS"

Referencia eSourcing: ITB/2022/42167

Guatemala, 18 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
1	90666	<p>TECNOLOGIA DE IMPLANTE COCLEAR:</p> <p>El Implante coclear parte interna (Dispositivo que se coloca a través de intervención quirúrgica) "Compatibilidad MRI: 3.0T con imán in situ", en todos los modelos de Implante coclear es superior al año 2016.</p> <p>Sin embargo, la parte externa puede variar en años, según innovaciones de la marca.</p> <p>Un componente externo como procesador de sonido, con el tiempo se irá remplazado por uno más novedoso.</p> <p>Por lo anterior, proponemos considerar aceptar procesadores anteriores al 2016 en el primer año. Y en el segundo o tercer año del contrato, en el caso de ser adjudicados, la empresa se comprometería a proveer tecnología más reciente de la marca, que correspondería a modelos que son lanzados primeramente en Europa y Estados Unidos de América y luego en Latinoamérica, haciendo un reajuste de precios.</p> <p>Solicitamos aceptar la propuesta, tomando en cuenta que las marcas no lanzan al mercado sus modelos en un mismo período de tiempo.</p>	Favor atender lo requerido en el documento de licitación, ofertando Sistemas de implante coclear pertenecientes a tecnologías con fecha de lanzamiento al mercado posterior a enero de 2016.
2	90676	<p>EXPERIENCIA REQUERIDA:</p> <p>En los apartados, descritos a continuación</p> <ul style="list-style-type: none"> · Capacidad de asistencia durante procedimiento quirúrgico · Capacidades para activación post-operatoria y Rehabilitación auditiva verbal posterior al implante · Capacidades para calibración, Mantenimiento preventivo y correctivo del Sistema de Implante Coclear <p>Se ha efectuado una modificación relativa a la experiencia, en atención a una solicitud de aclaración planteada.</p> <p>Como parte del argumento expuesto, se indica que no existe una carrera universitaria que eventualmente avale la especialidad requerida.</p> <p>Sin embargo, esta exposición consideramos podría ser tomada como válida únicamente para los técnicos especialistas en asistencia durante el procedimiento quirúrgico y técnicos especialistas para mantenimiento preventivo y correctivo. Con el ánimo de facilitar la participación de empresas nuevas en el mercado.</p> <p>No así para los profesionales encargados de la rehabilitación auditiva verbal, ya que este personal si cuenta con título o diploma universitario, como parte de su formación académica, la cual los capacita para llevar a cabo esta actividad, aunado a los diplomas o certificados que pueda otorgar la marca de Implante coclear, como parte de la formación continua de un profesional.</p> <p>Cabe mencionar que hay un amplio mercado laboral a nivel nacional de profesionales avalados con título o diploma universitario, colegiados y no colegiados, que pueden brindar Terapia de rehabilitación auditiva verbal post-implante. Y cada una de las empresas que distribuyen Implantes cocleares interesadas en participar, pueden contratar sus servicios.</p> <p>Es decir que no se estaría limitando en forma alguna la participación de una entidad en particular, ni favoreciendo tampoco a otra.</p> <p>ANTECEDENTES: Me permito indicar que en el año 2018 UNOPS saco a licitación un evento de Implante coclear, que requería una experiencia de mas de CINCO AÑOS, y en su oportunidad las empresas que participaron no objetaron dicho requerimiento. Cabe mencionar también que dicho evento no fue declarado desierto, sino revisado por personal de UNOPS y adjudicado, luego de corroborar el cumplimiento de los requisitos solicitados.</p> <p>Hoy en 2022 casi cuatro años después la experiencia solicitada disminuye sustancialmente, en atención a una nota aclaratoria como parte de un derecho que asiste a los oferentes, lo cual sorprende ya que la experiencia solicitada no aumenta, que en todo caso sería lo fácil de esperar tomando en cuenta el tiempo que ha transcurrido.</p> <p>CONSIDERACIONES EN CUANTO AL FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE COCLEAR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El Implante coclear es un dispositivo que permite escuchar sonidos que el paciente deberá aprender a discriminar, para eventualmente poder articular palabras y expresarse poco a poco con fluidez. 2. Consideramos que el éxito de un programa de Implante coclear, es justamente la confiabilidad que otorga una empresa con profesionales experimentados, por lo tanto no creemos apropiado que la experiencia solicitada disminuya, en este punto. 3. Consideramos también que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, no obtendría una ventaja o valor agregado con esta modificación, sino por el contrario se le disminuiría un parámetro ya establecido, con el que actualmente cuenta. <p>Por lo anteriormente expuesto solicitamos sea reconsiderado este punto y luego de su análisis se aclare e indique cual es el criterio que será tomado en el presente evento de licitación.</p>	Favor atender lo requerido en el documento de licitación, Nota aclaratoria No. 1 y Enmienda No. 2, en la cual se actualizan los requerimientos de años de experiencia del personal técnico, indicados en la tabla 1, del literal e. Documentación de índole técnica a presentar con la oferta.
3	90678	<p>Con relación a la respuesta de solicitud aclaratoria Id (No) 90137 la cual queda modifica la página 3 numeral 6, Fuente de Poder "Autonomía de las baterías recargables: Las dos (2) baterías recargables requeridas, deben proporcionar en conjunto, al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del Componente Externo cuando nuevas." Con relación a dicha modificación es importante mencionar que al cobrar vigencia la misma, se obliga a los oferentes que poseen las condiciones de ofertar un componente externo con alta tecnología, el cual solo requiere de una (1) batería para cumplir con las 18 horas requeridas anteriormente, a elevar sus costos ya que queda la obligatoriedad de ofertar dos (2) baterías, favoreciendo con esta modificación a quien oferta con dos baterías para poder llegar a las 18 horas y poniendo en desventaja aquellos ofertantes cuya tecnología solamente requieran 1 batería para cumplir con las 18 horas requeridas. En virtud que el costo se eleva considerablemente al ofertar con 2 baterías de 18 horas cada una comparado con 2 baterías en conjunto lleguen a las 18 horas. Por lo que se solicita sea tomada en cuenta la presente y se modifique dicho requerimiento para que se pueda presentar dentro de la oferta un componente externo el cual con una sola batería cumple con las 18 horas o dos baterías que en conjunto cumplan con las 18 horas.</p>	Se aclara que el requerimiento en la Sección II: Lista de requerimientos, A. Resumen de los requerimientos, Accesorios y/o consumibles a incluir con cada unidad suministrada se deben entregar con el suministro dos (2) baterías recargables. Se aclara que estas dos (2) baterías recargables deberán ser entregadas garantizando al menos dieciocho (18) horas de funcionamiento del Componente Externo cuando nuevas. Así, si las dos baterías en conjunto permiten dieciocho (18) horas de funcionamiento, o si solo una de las baterías permite las mismas dieciocho (18) horas de funcionamiento, deberán suministrarse dos (2) baterías recargables con cada Sistema de implante coclear.
4	90679	<p>Referente al formulario D de la Sección III Anexos de Oferta Formularios Excel, en los cuales se solicita sean consignados los precios unitarios de todo el Sistema de Implante, siendo esto incongruente en virtud que al adquirir el sistema con todos los accesorios incluidos genera un precio total más económico, sin embargo al consignarlo de forma individual los costos se elevan, razón por la cual se produce discrepancia entre el precio total ofertado y el precio individual. Por lo anterior solicitamos se permita incluir un documento como anexo con los precios individuales de los accesorios, partes y consumibles, para que dicho documento sea el soporte para los pacientes que deseen adquirir accesorios, partes y consumibles de forma individual en un futuro. Quedando así el formulario D de la Sección III Anexos de Oferta Formularios Excel únicamente el precio total por sistema.</p>	<p>Se confirma que en el Anexo D: Formulario de oferta de precios, se solicita el Precio Total de cada SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, INCLUIDOS SUS ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y SERVICIOS CONEXOS para cada uno de los 4 lotes. Dentro de cada Sistema se han indicado los Accesorios y Consumibles mínimos que deben incluirse. En dicho formulario se ofrece también al licitante la opción de indicar si aplican Descuentos y la Metodología de su aplicación.</p> <p>Adicionalmente cada licitante debe completar y presentar el Anexo D1: Lista de Precios de Accesorios y Consumibles Opcionales, en el cual se establece: "El licitante debe determinar el mejor precio unitario para los accesorios y consumibles opcionales que no aparezcan en el desglose del Sistema de Implante Coclear incluido en el Anexo D: Formulario de oferta de precios. Estos precios deberán permanecer fijos durante la vigencia del contrato y ser otorgados a UNOPS, el IGSS o al paciente implantado en caso que sea requerida la compra de alguno de estos accesorios y consumibles opcionales".</p>
5	90680	<p>En la página 21 de la Sección II Lista de Requerimientos, Cobertura de garantía "La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo requerido para cada componente del Sistema de Implante Coclear, conforme al siguiente detalle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Componente interno (Implante coclear+Electrodo): Al menos diez (10) años a partir de la fecha de cirugía de colocación del Implante. - Procesador de sonido/audio: Al menos cinco (5) años a partir de la fecha de activación. - Bobina (antena): Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación. - Baterías recargables: Al menos tres (3) años a partir de la fecha de activación. - Cargador de baterías: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega. - Deshumidificador: Al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega. - Cualquier otro accesorio que se incluya en el suministro del Sistema de Implante Coclear, deberá contar con garantía por al menos un (1) año a partir de la fecha de entrega." <p>En virtud de lo anterior y con el propósito de que se pueda aclarar y modificar lo siguiente: Con el fin primordial de evitar que se eleven los costos del Sistema, solicitamos que para los componentes que requieren tres y un año de garantía respectivamente se realice un máximo de un (1) cambio por año. Adicionalmente solicitamos se modifique, que el componente o las piezas en reemplazo asumen la fecha de garantía del componente original. Caducando la garantía del componente, cuando se cumpla el periodo de garantía del componente original. Con lo que la cobertura de la garantía permanecerá en vigor por el periodo restante para el producto original.</p>	<p>1.- Favor atender lo requerido en el documento de licitación, en el cual dentro de las condiciones de garantía previstas, deben detallarse los términos y situaciones en los que se realizarán cambios en caso de que el bien no funcione como se describió o pretendió originalmente y/o presente algún defecto de fabricación.</p> <p>2.- La garantía es inherente a cada bien suministrado, por ende, no puede aceptarse como parte de la garantía de un bien en condición de nuevo, el periodo de garantía cumplido por otro bien al que reemplaza por defectos de fabricación. En el entendido que los componentes del Sistema de Implante Coclear requeridos, así como la calidad de dichos Sistemas de Implante Coclear que se prevé sean ofertados y suministrados no tendrán problema en cumplir con las garantías requeridas, favor atender lo requerido en el documento de licitación.</p>

Nota Aclaratoria N° 2

"Adquisición de Sistemas de Implantes Cocleares para el tratamiento de la hipoacusia congénita profunda bilateral, incluidos los servicios conexos para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social – IGSS"

Referencia eSourcing: ITB/2022/42167

Guatemala, 18 de agosto de 2022

#	Id (N°)	Solicitud de Aclaratoria	Respuesta
6	90681	En la página 2 de la Sección II Lista de Requerimientos, Componente Externo, numeral 4 Procesador de sonido/audio. "Rango de frecuencias que permita la percepción del sonido y habla [Hertz]: De al menos 150 a 8,000 o rango superior". Teniendo en cuenta que en el mercado existen rangos frecuenciales que pueden ir de 188 a 7938Hz y estos proporcionan el cubrimiento total al espectro del lenguaje, garantizando la correcta percepción auditiva del paciente, la cual es el objetivo primordial y principal de la realización de una cirugía de implante coclear. Solicitamos sea tomada en cuenta la aclaración y se modifiquen las especificaciones y sea colocado lo siguiente: Rango de frecuencias que permita la percepción del sonido y habla [Hertz]: entre 150 y 8,000 o rango superior.	Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se actualiza la especificación técnica sobre el Componente externo: Componente externo 4. Procesador de sonido/audio Rango de frecuencias que permita la percepción del sonido y habla [Hertz]: De al menos Preferiblemente dentro del rango de 150 a 8,000, o rango superior.
7	90689	En el apartado Capacidades para activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante. Se establece en el punto 2. lo siguiente: "Adicionalmente estos profesionales deberán contar con la participación activa de al menos un (1) Audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. Ésta podrá ser presencial o a distancia, en consecuencia, el licitante deberá entregar / presentar: - Curriculum vitae del audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda, donde se demuestra una experiencia de al menos cinco (5) años en rehabilitación auditiva verbal post- implante coclear. - Fotocopia simple del título o diploma del audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda. - Certificaciones que lo acrediten como audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda..." Solicitamos: Aclarar y/o ampliar: Que la participación del Audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda, de forma presencial o a distancia, se refiere a lo siguiente: En el caso de REHABILITACION AUDITIVO VERBAL POSTERIOR AL IMPLANTE: La participación presencial aplicaría a los niños implantados que opten por el servicio de rehabilitación auditiva verbal de forma presencial. Y la participación a distancia para los niños implantados que opten por el servicio de rehabilitación auditiva verbal a distancia. Estando presente en todo caso, cuando el paciente acuda a la clínica de forma presencial. En el caso de ACTIVACION POST OPERATORIA: La participación solo puede ser de forma presencial, ya que la activación del Implante coclear no se puede llevar a cabo o ser apoyado por alguien a distancia. Se lleva a cabo in situ frente al paciente y sus padres y/o encargados. En este momento se activa el Implante Coclear, y luego de efectuar mediciones, se procede a programar el implante de acuerdo a una estrategia para cada caso específico, tomando en cuenta la respuesta a los sonidos por parte del paciente, así también sus gestos y emociones expresadas. Esta es una parte muy emotiva que requiere del calor humano y seguridad que brinden los profesionales para con el paciente, pretender hacerlo apoyado por alguien a la distancia desnaturaliza este primer contacto del paciente con un mundo sonoro que es nuevo, y podría causar un clima de incertidumbre, respecto a la capacidad del personal que no se encuentra presente, sino es apoyado a la distancia. Aclarar y/o ampliar: Que el audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda, forma parte de la plantilla de personal de la empresa oferente.	Favor referirse a la Enmienda N° 3, mediante la cual se modifica el apartado D. Servicios conexos, sub-apartado D.2. Activación post-operatoria y rehabilitación auditiva verbal posterior al implante, en su punto e: "Contar con la participación activa (virtual o presencial) de un especialista audiólogo, fonoaudiólogo o logopeda quien deberá: i. Planificar, organizar, dirigir, supervisar, evaluar y responsabilizarse desde el punto de vista asistencial, de todas las actividades clínicas relacionadas con la activación post-operatoria y el programa de rehabilitación de cada paciente... "
8	90693	En relación a la respuesta consignada en la Nota aclaratoria en su numeral 24, Id No 90376, 90377, 90378, 90379 y 90380 en la cual se indica Con la respuesta otorgada se está evidenciando que se está favoreciendo a una casa comercial, ya que dichas especificaciones van dirigidas a este y con este se afecta la libre competencia al no permitir que las otras casas comerciales participen. Con esto se quebranta lo estipulado en el artículo 54 de la Ley de Contrataciones del Estado que establece: "Las organizaciones no gubernamentales, asociaciones, fundaciones, patronatos, cooperativas, comités, organismos regionales e internacionales, fideicomisos y toda entidad privada o mixta, nacional o extranjera que reciba y/o administre fondos públicos, deben publicar y gestionar en GUATECOMPRAS, las compras, contrataciones y adquisiciones que realicen, cuando superen el monto de la compra directa establecido en esta Ley, publicando para el efecto, como mínimo, la siguiente documentación: bases o términos de referencia, especificaciones técnicas, criterios de evaluación, preguntas, respuestas, listado de oferentes, actas de adjudicación y contratos. Asimismo, deben utilizar procedimientos de adquisición competitivos y evaluar las ofertas con criterios imparciales y públicos." Al solicitar que permita "Longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones. De inserción atraumática y Con sistema que permita más de un intento de inserción." Si una casa comercial cuenta con un electrodo con estilete que suple las necesidades de los pacientes con estas malformaciones, pero sin embargo no cumple la totalidad de lo solicitado, pero sin afectar esto el correcto funcionamiento del electrodo para las necesidades del paciente, resaltando que estas favorecen a una sola casa comercial, sin embargo con dichas especificaciones se está evitando la participación de todas las casas comerciales que tienen la capacidad de atender a estos pacientes. Por lo que solicitamos sea atendida la presente aclaración permitiendo la libre competencia y sea modificada la especificación técnica para este lote.	Se aclara que las Especificaciones Técnicas requieren cuatro tipologías de Sistemas de implante coclear: LOTE 1. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Estándar, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos. LOTE 2. Sistema de Implante Coclear con Electrodo Corto o Comprimido, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos. LOTE 3. Sistema de Implante Coclear con Electrodo y Estilete, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos. LOTE 4. Sistema de Implante Coclear con Electrodo de Estimulación de Banda Completa, incluidos sus accesorios, consumibles y servicios conexos. Estas cuatro (4) tipologías de Sistemas de Implante Coclear buscan ser alternativas que el médico tratante dispondrá para seleccionar la tecnología que mejor se adecue a las características y necesidades de la patología de cada paciente en particular. En referencia a la consulta sobre las especificaciones del electrodo con estilete, el requerimiento de longitud activa y espaciado de contactos en un rango que permita diferentes usos y configuraciones, busca que este electrodo sea versátil y una opción efectiva en diferentes usos de acuerdo a las patologías que desean ser atendidas. Al respecto de la inserción atraumática, es reconocido que el rendimiento auditivo esperado posterior a la cirugía de implantación podría ser afectado por múltiples factores, dentro de los que se incluye el traumatismo intracoclear. Lo requerido es que el diseño del electrodo sea tal que minimice el traumatismo intracoclear al insertar el electrodo, preservando las estructuras intracocleares existentes. Con relación a que el sistema permita más de un intento de inserción, se reconoce la dificultad en la inserción del electrodo por parte del cirujano a cargo de la implantación y las consecuencias que una colocación inadecuada del electrodo conlleva en el rendimiento auditivo esperado posterior a la cirugía de implantación. Es por ello y ante estas posibles situaciones se requiere que el electrodo permita más de un intento de inserción. Si por las características del diseño constructivo del electrodo se demuestra que no es probable la colocación inadecuada del electrodo, haciendo innecesario cualquier reinserción, es potestad del Oferente presentar sus tecnologías siempre y cuando las haga acompañar del análisis respectivo que sustente la equivalencia o superioridad de lo ofertado respecto a lo requerido.