



**ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN TRATAMIENTO CON INSULINA RÁPIDA, PARA TODOS LOS CENTROS DE SALUD Y CONSULTORIOS LOCALES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (LOTE ÚNICO) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. (AM PA SUM 28/2022)**

**PREGUNTA 1:**

En el punto 7 del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) se indica que “El producto ofertado deberá tener una MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor”. En el punto 6 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), dentro de los criterios técnicos (diferentes al precio) indica que se considera el “porcentaje de MARD. Inferior al 10%” y se dice que se puntuará de forma proporcional al producto ofertado con menor MARD, pero no se indica en qué población o duración del sensor. Por coherencia con el punto 7 del PPT, se puntuará la MARD inferior al 10% en adultos, referenciado a la duración del sensor?

**RESPUESTA 1:**

Una MARD en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor es la única MARD que se recoge en el PPT, la que asegura el cumplimiento de los requisitos técnicos imprescindibles, y por tanto la única que se va a valorar.

**PREGUNTA 2:**

En lo concerniente a la entrega de muestras, necesitaríamos una aclaración del siguiente párrafo:

Se presentarán 2 kits de inicio y 2 kits de continuidad, completos y con su envase original, idénticos a los que se entregarán al paciente, independientemente de su marcado como muestra no apta para su venta, el manual de usuario no será evaluado en cuanto a su contenido, pero sí deberá presentar mediante declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa que los datos del mismo, que afectan a los requisitos establecidos en el PPT, son iguales a los datos presentados en la documentación técnica del expediente.

En nuestro caso, y tras la experiencia obtenida del AM anterior para pacientes de DM1, consideramos incluir en el AM las referencias por separado de nuestro sistema, y es ahí donde tenemos la duda. Para nosotros un kit de inicio es la unidad mínima para poder realizar la monitorización, de tal manera que para el Sistema de Monitorización Continua Dexcom One, un kit de estas características se compondría de los siguientes elementos: Sensor, transmisor y receptor, este último para los casos en los que el teléfono no sea compatible.

**RESPUESTA 2:**

En relación a las muestras a presentar al expediente “Se presentarán 2 kits de inicio y 2 kits de continuidad, completos y con su envase original, idénticos a los que se entregarán al paciente...”.

Ustedes indican que su sistema incluye sensor, receptor, y transmisor, por tanto, si todos estos componentes son los que el paciente requiere para iniciar el tratamiento a modo de kit de inicio, es lo que deben presentar. Posteriormente, el kit de continuidad de tratamiento incluirá todo el material necesario para que el paciente pueda continuar el tratamiento una vez disponga del kit inicial.

Necesitamos evaluar el material para el inicio y continuidad de tratamiento, no las formas de presentación relacionada con los flujos logísticos o circuitos de suministro de otros expedientes que hayan podido ser establecidos para lograr que sean más operativos.

En resumen, deben presentar todas las muestras de las referencias que estarán disponibles en el Acuerdo Marco cuando se inicia el tratamiento y para dar continuidad al mismo. Si entienden que el material de reposición es parte de la continuidad de tratamiento de los pacientes y éstos lo van a requerir, deberán presentarlo.

### **PREGUNTA 3:**

En la cláusula 1, punto 5 del PCAP se pide una Declaración responsable de que la empresa cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS) de acuerdo con el Real Decreto 3/2010 o al Real Decreto 311/2022. Puesto que el concepto de “certificación de cumplimiento” no se recoge en estas normas, ¿se ha de interpretar el PCAP en el sentido de tener que aportarse declaración o certificación de conformidad, según sea de aplicación, con el Esquema Nacional de Seguridad, de acuerdo con el RD 3/2010 o RD 311/2022, pero no una mera “certificación de cumplimiento”, puesto que ese concepto no existe en estas normas?

### **RESPUESTA 3:**

En la cláusula 1, punto 5 se solicita “Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del ENS, de acuerdo al RD 3/2010 o al RD 311/2022”.

Por tanto, el documento que se solicita no es una “mera certificación de cumplimiento”, bien al contrario, se solicita una declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa acreditando que cumple con el Esquema Nacional de Seguridad, de acuerdo con el RD 3/2010 o RD 311/2022.

### **PREGUNTA 4**

En el PCAP se hace referencia a los Reales Decretos 3/2010 y 311/2022 sobre el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Puesto que los sistemas que contienen datos de salud han de tener certificaciones de categoría MEDIA o ALTA, y la obtención de éstas precisan de una auditoria para la certificación de su conformidad conforme al ENS, entendemos que la declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa sobre que se puede acreditar

la conformidad con el ENS, solo podrá ser emitida por empresas que cuenten con el correspondiente certificado o Distintivo de Declaración de Conformidad con el ENS, ¿nos pueden confirmar que así es?

**RESPUESTA 4:**

No. Se solicita una declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa acreditando que cumple con el Esquema Nacional de Seguridad, de acuerdo con el RD 3/2010 o RD 311/2022.

**PREGUNTA 5:**

En relación al cumplimiento del apartado 14.- Condiciones especiales de ejecución, mediante declaración responsable a aportar en el sobre número 1 – Documentación administrativa, página 18 del PCAP

No localizamos en la plataforma de contratación lugar habilitado incorporar dicho documento en el sobre n. 1. Nos podrían indicar en qué apartado deberíamos añadirlo.

**RESPUESTA 5:**

Efectivamente, en la plataforma no se ha incluido ese apartado, pero sí hay que meterlo dentro del sobre nº1, con lo que lo mejor es incluirlo a continuación de otro documento, y reflejarlo en el índice.

**PREGUNTA 6:**

En relación al expediente de referencia nos podrían aclarar el siguiente apartado:

En el punto 6 de la Cláusula 1 del PCAP (página 13 y siguientes) se mencionan los criterios de adjudicación y su ponderación. En los criterios de carácter técnico se han establecido cuatro, con la siguiente numeración, a saber: 1) porcentaje de MARD; 2) duración de la vida útil del sensor; 3) requiere calibración; 4) disponibilidad de alarmas predictivas. En el anexo 3.1 (auto baremación) se dice que para los criterios 1 y 2 no procede la auto baremación, sin embargo en la tabla el primer criterio que aparece (requiere calibración) aparece listado con el número 2, y en la tabla se ve que sí requiere auto baremación. Pensamos que es una errata tipográfica y que lo que aparece en la tabla del anexo 3.1 como criterio 2 debería ser en realidad un 3, y de la misma manera lo que aparece en la tabla como criterio 3 debería ser el 4. Nos pueden confirmar si prefieren que rellenemos el anexo 3.1 cambiando los números de lo que aparece como 2 y 3 (y poniendo 3 y 4) o que lo dejemos los números cómo están?”

**RESPUESTA 6:**

Efectivamente, es una errata tipográfica y no se requiere hacer ningún tipo de modificación a la hora de presentar este anexo cumplimentado, ya que no afecta de ningún modo a la autobaremación que se pudiera presentar o la baremación que se pudiera obtener.