



Subdirección General de Contratación del Servicio Madrileño de Salud  
Dirección General de Gestión Económico-Financiera y Farmacia  
Servicio Madrileño de Salud  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

**ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETECCIÓN DE NIVELES DE GLUCEMIA CAPILAR PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS. (3 LOTES), A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**AM PA SUM 35/2022**

**PREGUNTA 1:**

Revisando el pliego administrativo, las bases de este contrato, vemos dos temas:

- No indican la ratio, el número de Glucómetros por tira reactiva sin cargo, que el Proveedor tiene que dar solo el número de Tiras reactivas totales, de 134.820.074 tiras, lo cual es obligatorio indicar, como ocurre en otras licitaciones de todas las Comunidades. Entenderán, que la oferta dependerá del número de dichas unidades que el Proveedor tiene que regalar. Si nos confirma el número de pacientes aproximados de la Comunidad de Madrid, podremos sacar esa ratio, que son unos 407.000, según informe del año 2021.

**RESPUESTA 1**

Históricamente el SERMAS, en todos los expedientes para la adquisición y suministro de tiras reactivas para la determinación de glucemia capilar, ha entendido que no se pueden cuantificar el número de lectores de glucemia, debido a que la población diana de personas con diabetes a la que va dirigida no es una población fija ni estable, pero que cualquiera puede estimar de acuerdo a las estadísticas actuales de incidencia de la enfermedad en la población, recordando que es una situación dinámica.

En ningún caso el expediente pretende que las empresas hagan “regalos”, ya que el lector es un dispositivo inseparable de su tira de glucemia, y el objeto del expediente es la tira de glucemia.

**PREGUNTA 2:**

Para nuevos proveedores, vemos que el conseguir la mejor valoración económica -técnica, no le garantiza nada en este acuerdo Marco, ya que los actuales Proveedores, salen con ventaja..., por el punto 1.2, cuyo único criterio es “dar continuidad”...vulnerando el principio de igualdad de oportunidades, y de abrir el abanico al mayor número de ofertantes...Creemos, que todos debemos partir en igualdad de condiciones, en un producto en el que si todos cumplen técnicamente, tendría que regirse la adjudicación por la valoración obtenida...salvo el punto 1,1 por razones clínicas

El orden de selección de los adjudicatarios se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

1.- Preferentemente se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido, excepto:

1.1.- Por razones clínicas, para garantizar la adherencia al control glucémico, o por necesidades sensoriales, de psicomotricidad o cognitivas, el profesional podrá seleccionar el dispositivo más

adecuado para los pacientes, de acuerdo a estas necesidades individuales que estarán recogidas en la historia clínica.

1.2.- Para garantizar la continuidad de los controles glucémicos por parte de los pacientes, se podrá mantener la misma tira, siempre que esté dentro los productos ofertados en el acuerdo marco.

#### **RESPUESTA 2:**

En lo que respecta al orden de selección de adjudicatarios, los criterios recogidos en su escrito, tienen como objetivo garantizar de forma prioritaria la seguridad de los pacientes y un mejor control metabólico de su enfermedad.

Garantizar la continuidad del uso del lector para el que se ha formado a las personas con diabetes, se sustenta en disminuir el número de errores producidos en las curvas de aprendizaje por cambios frecuentes del uso de lectores diferentes, además de ser una petición reiterada de las asociaciones de personas con diabetes.

Cada paciente tiene un determinado nivel de conocimiento, capacidades de aprendizaje, y necesidades en la forma de interpretar los resultados y tomar decisiones respecto a su enfermedad. Hay que recordar que es una técnica de autoanálisis, y por tanto la seguridad que debe tener el profesional sanitario a la hora de suministrar un lector de acuerdo a las características del paciente se convierte en una decisión crítica para la seguridad y control metabólico.

#### **PREGUNTA 3:**

-Las especificaciones para el LOTE 1 PACIENTES, Y LOTE 2 PROFESIONALES, son prácticamente las mismas, y lo que se diferencian es solo en el rango de Hematocrito (mayor el en LOTE 2, explicado) , y en el suministro de lancetas gratuitas normales, en el LOTE 1 y lancetas de seguridad en el LOTE 2, uso profesional.

-En ambos casos se pide compatible con sangre capilar, venosa, siendo solo obligatorio en el caso del LOTE 2, y que el sistema de medición no será mediante la enzima GDH-PQQ, que interfieren con maltosa, con los problemas de todos conocidos, de falsas mediciones

por ello nuestras dudas son:

¿Sería posible en el LOTE 1 -¿PACIENTES, presentar un GLUCOMETRO Glucosa Oxidasa, que cumplirá en todo, compatible con sangre capilar? O hay un error cuando piden sangre capilar, venosa y arterial (obligatoria solo en el LOTE2) . En anteriores Licitaciones, y otras comunidades, con GOD -compatible con sangre capilar es suficiente, cuando es para uso de pacientes

#### **RESPUESTA 3:**

El PPT recoge lo siguiente: “Deberá ser compatible con sangre capilar, venosa y arterial (esta última característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional del lote 2)”, por tanto, para el lote 1 solo debe ser compatible con sangre capilar.

**PREGUNTA 4:**

En el lote 2, entendemos que si presentamos un glucometro gluco -deshidrogenasa sin pirrolquinlinaquinona (gdh-pqq) , sino la alternativa gdh-fad , que no interfiere con maltosa cumpliríamos,, ya que todo el resto de especificaciones las tenemos.

**RESPUESTA 4:**

Lo que se indica en el PPT es la enzima que no debe llevar: "el sistema de medición no será mediante la enzima GDH-PQQ", queda a criterio del licitador la enzima que contiene su tira.

**PREGUNTA 5:**

Necesitamos realizarles consulta a cerca del % de IVA para el lote 2 del expediente AM PA SUM 352022, indicado en el ANEXO 1, del PCAP, al ser uso profesional, el 10% de IVA no sería correcto, este es sólo aplicable al uso particular, como se indica en el documento adjunto:

"Respecto al asunto arriba mencionado, la ley 37/1992 de Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) establece es su artículo 90 como tipo impositivo general de tributación el 21% para la aplicación del IVA. Como excepción a la aplicación de este tipo general la misma ley 37/1992 establece el tipo del 10% para aquellas operaciones indicadas en el artículo 91 y en concreto para el caso que nos ocupa se establece en el punto 6º apartado c) el tipo del 10% para la venta de los siguientes bienes: c) Los equipos médicos, aparatos y demás instrumental, relacionados en el apartado octavo del anexo de esta Ley, que por sus características objetivas, estén diseñados para aliviar o tratar deficiencias, para uso personal y exclusivo de personas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales, sin perjuicio de lo previsto en el apartado dos.1 de este artículo."

**RESPUESTA 5:**

Para el lote 2 se aplica el 10% de IVA, puesto que son tiras de autocontrol de la diabetes, que en el caso de que el paciente no pueda, no sepa, no quiera, o no disponga de ella para realizar la técnica, puede ser realizada por otras personas (personas cuidadoras en el domicilio), y que, en caso de estar ingresadas en hospitales, centros sociosanitarios, o acudir a centros sanitarios son utilizadas por profesionales para cubrir esa necesidad.

**PREGUNTA 6:**

1. En la página 13 del PCAP indican que en el sobre 1 se debe incluir "Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula. Sin embargo, en la página 70 del PCAP indican que debe adjuntarse en el sobre 2. ¿Podrían aclararnos esto?

**RESPUESTA 6:**

La página 13 del PCAP dice en referencia al sobre 1, el documento y las características concretas que debe incluir el mismo:

“Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula”.

Mientras que la página 70 dice en referencia al sobre 2, el documento y las características concretas que debe incluir el mismo:

“Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: Ficha técnica completa firmada por el apoderado de la empresa y toda aquella documentación que la empresa estime necesario para la valoración de los criterios. En cualquier caso, las empresas deberán presentar la documentación separada por cada uno de los criterios a evaluar y que contenga exclusivamente la información referida a ese criterio”.

Por tanto, se debe presentar el documento en ambos sobres, teniendo en cuenta que es imprescindible incluir las características concretas que se solicitan en cada uno de ellos y no otras.

#### **PREGUNTA 7:**

En el caso de que la empresa sea un DISTRIBUIDOR y no un fabricante, entendemos que no es necesario aportar los siguientes documentos:

#### **RESPUESTA 7:**

La presentación de todos los documentos, acreditaciones, declaraciones, y certificados solicitados en el PCAP es obligatoria para que los licitadores no sean excluidos del proceso.

Si la empresa distribuidora no dispone de la acreditación solicitada, deberá solicitarla al fabricante para poder ser aportada en este expediente, ya que lo que se solicita es una acreditación del cumplimiento de la normativa de un producto.

#### **PREGUNTA 8:**

Para todos los lotes se establece la obligatoriedad de entregar de forma gratuita todos los medidores que los centros soliciten. No obstante, nos preguntamos si es posible llegar a tener una estimación aproximada del número de medidores que se pueden llegar a suministrar para el lote 2 o el número aproximado de pacientes del lote 1.

#### **RESPUESTA 8:**

Históricamente el SERMAS, en todos los expedientes para la adquisición y suministro de tiras reactivas para la determinación de glucemia capilar, ha entendido que no se pueden cuantificar el número de lectores de glucemia, debido a que la población diana de personas con diabetes a la que va dirigida no es una población fija ni estable, pero que cualquiera puede estimar de acuerdo a las estadísticas actuales de incidencia de la enfermedad en la población, recordando que es una situación dinámica.

En ningún caso el expediente pretende que las empresas entreguen medidores de forma “gratuita”, ya que el lector es un dispositivo inseparable de su tira de glucemia, y el objeto del expediente es la tira de glucemia.

**PREGUNTA 9:**

Tenemos otra consulta respecto a la entrega de muestras, ¿cómo se procede con la entrega y en concreto en qué departamento y a la atención de quién?

¿El paquete se ha de entrar antes del vencimiento del expediente o ha de salir vía correos certificados con acuse de recibo el mismo día del vencimiento?

**RESPUESTA 9:**

Según consta en el PCAP “Deberán ser presentadas en el registro general del SERMAS hasta las 14h del día que finalice el plazo de presentación de ofertas y serán idénticas a los productos que se vayan a suministrar a los centros dependientes del SERMAS en caso de resultar adjudicatario”.

**PREGUNTA 10:**

La cantidad de cada producto deducimos que es una unidad.

**RESPUESTA 10:**

En relación con las muestras a presentar para valoración, el PCAP indica:

“- Tiras de glucemia, Agujas de bioseguridad, y Lancetas: 1 envase por oferta realizada.

- Lectores de Glucemia capilar para insertar las tiras: 1 unidad por oferta realizada”.

**PREGUNTA 11:**

Según consta en el expediente el objeto del contrato es para la compra centralizada de “Tiras reactivas compatibles con lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos, para la detección de niveles de glucemia capilar para todos los centros dependientes del SERMAS (3 lotes)”.

¿Podrían aclarar qué quieren decir con “lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos”?

Para los lotes 1 y 2, se exige que el glucómetro disponga de un “Sistema de volcado de datos”.

¿Podrían, por favor, aclarar si hay relación entre “lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos” y “sistema de volcado de datos”?

**RESPUESTA 11:**

“conectividad a medidores de análisis clínicos” hace referencia a que sean medidores de uso profesional con conexión a los sistemas de los servicios de análisis clínicos hospitalarios.

#### **PREGUNTA 12:**

Características técnicas de las tiras reactivas:

“Deberá ser compatible con sangre capilar, venosa y arterial (esta última característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional del lote 2).”

Teniendo en cuenta que la sangre venosa tiene sentido en el ámbito clínico y no en el domiciliario, por el motivo de que en casa el paciente no dispone de un sistema para obtener sangre venosa, los dispositivos de punción que acompañan a los glucómetros están indicados únicamente para obtener sangre capilar (del dedo u otros sitios) pero no permiten la punción en una vena. Solicitamos que, para el lote de uso por pacientes, consideren solamente sangre capilar, y para el lote 2, de uso profesional, sangre capilar, venosa y arterial.

#### **RESPUESTA 12:**

El PPT recoge lo siguiente: “Deberá ser compatible con sangre capilar, venosa y arterial (esta última característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional del lote 2)”, por tanto, para el lote 1 solo debe ser compatible con sangre capilar.

#### **PREGUNTA 13:**

Volumen de muestra  $\leq 0,6 \mu\text{L}$ .

Solicitamos consideren modificar la característica técnica “Volumen de muestra  $\leq 0,6 \mu\text{L}$ ” a “Volumen de muestra  $\leq 1 \mu\text{L}$ ”

Hay evidencia clínica publicada (1) sobre la percepción errónea relativa a que los pacientes tienen dificultades para conseguir una muestra de sangre de más de  $1,0 \mu\text{L}$  y que la obtención de una muestra de sangre de más  $1,0 \mu\text{L}$  es más dolorosa. No hubo correlación entre el volumen sanguíneo y la percepción del dolor, el dolor y la incomodidad asociados dependen de otros factores, como el rendimiento y la calidad del sistema de punción, y no del tamaño de la muestra de sangre.

Actualmente somos proveedores del SERMAS con la tira reactiva OneTouch Select Plus con un volumen de muestra de  $1,0 \mu\text{L}$ , sin ninguna queja ni objeción recibida durante este tiempo relativa al volumen necesario con un alto grado de satisfacción comunicado por los profesionales. OneTouch Select Plus ha demostrado, con evidencia clínica publicada y datos de evaluaciones en vida real, el cumplimiento de los requisitos sobre exactitud de la EN ISO 15197:2015, a lo largo de los años de fabricación del producto, con un elevado número de muestras y sin interferencia con más de 500 medicamentos recetados, con exactitud clínica mantenida en una serie de condiciones de polifarmacia en personas con diabetes (2).

(1) Grady M et al. A Clinical Evaluation of Routine Blood Sampling Practices Of Diabetic Subjects: Impact on Finger Stick Blood Volume and Pain Experienced. J Diabetes Sci Technol 2014;8(4):691-698

(2) Post-Market Surveillance of a BloodGlucose Test Strip Demonstrates No Evidence of Interference on Clinical Accuracy in a Large Cohort of People with Type 1 or Type 2 Diabetes.

Journal of Diabetes Science and Technology 2023, Vol. 17(1) 141– 151 2021  
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/19322968211042352>

**RESPUESTA 13:**

La característica técnica incluida en el PPT “Volumen de muestra:  $\leq 0'6 \mu\text{l}$ ” es un criterio de obligado cumplimiento.

**PREGUNTA 14:**

Lote 1 - Rango de hematocrito: Que ofrezca resultados válidos en todo el rango completo entre 20-60% de hematocrito, con una variación permitida en sus extremos que acorten la amplitud de este intervalo como máximo en 5 puntos de hematocrito en uno o en ambos valores extremos. Será válido si mide correctamente en un rango cualquiera más amplio de 20-60%

Solicitamos consideren modificar este requisito técnico reduciendo el intervalo de hematocrito, y considerando una mayor amplitud de como máximo en 10 puntos en uno o ambos valores extremos.

¿Se podría permitir llegar al intervalo actualmente permitido de 30-55%?

Actualmente somos proveedores del SERMAS con la tira reactiva OneTouch Select Plus con un intervalo de hematocrito de 30-55%, sin ninguna queja ni objeción recibida durante este tiempo relativa al volumen necesario con un alto grado de satisfacción comunicado por los profesionales. OneTouch Select Plus ha demostrado, con evidencia clínica publicada y datos de evaluaciones en vida real, el cumplimiento de los requisitos sobre exactitud de la EN ISO 15197:2015, a lo largo de los años de fabricación del producto, con un elevado número de muestras y sin interferencia con más de 500 medicamentos recetados, con exactitud clínica mantenida en una serie de condiciones de polifarmacia en personas con diabetes(1).

(1) Post-Market Surveillance of a BloodGlucose Test Strip Demonstrates No Evidence of Interference on Clinical Accuracy in a Large Cohort of People with Type 1 or Type 2 Diabetes. Journal of Diabetes Science and Technology 2023, Vol. 17(1) 141– 151 2021  
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/19322968211042352>

**RESPUESTA 14:**

- La característica técnica incluida en el PPT para el Lote 1 es “Rango de Hematocrito: Compatible para pacientes adultos y niños. Que ofrezca resultados válidos en todo el rango completo entre 20-60% de hematocrito, con una variación permitida en sus extremos que acorten la amplitud de este intervalo como máximo en 5 puntos de hematocrito en uno o en ambos valores extremos. Será válido si mide correctamente en un rango cualquiera más amplio de 20-60% de hematocrito.

Dado que, como indican, son proveedores del SERMAS con oferta base y variantes de diferentes tiras adjudicadas, en lo referente a la pregunta 2 y 3 pueden valorar si el resto de su catálogo responde a las características solicitadas.



**PREGUNTA 15:**

Criterios de evaluación:

Criterio 1: se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente

Se exige una muestra igual o inferior a 0,6 µl. Hay tiras reactivas con volúmenes de muestra significativamente inferiores al exigido, por ejemplo 0,4 µl, donde se ha eliminado la necesidad de redosificación ya que la cantidad de muestra es ínfima. Solicitamos consideren la excepción al Criterio 1 si el volumen de muestra es de 0,4 µl, por la ventaja intrínseca para todas las determinaciones de la disminución del 30% en el volumen máximo de muestra.

**RESPUESTA 15:**

Para el lote 1, en relación a la característica técnica mínima y criterio de valoración al que hacen referencia, se indica respectivamente:

- En el PPT: "Volumen de muestra:  $\leq 0'6 \mu l$ " como característica de obligado cumplimiento
- En el PCAP: "Se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (5 puntos). No se podrá reaplicar la gota en la tira en caso de muestra insuficiente (0 puntos)". Como criterio valorable con una puntuación, pero no es de obligado cumplimiento.

**PREGUNTA 16:**

Criterio 8: La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina

Entendemos que el cálculo de dosis de bolo de insulina puede realizarse también a través de una aplicación móvil acreditada, ya que actualmente la disponibilidad en el mercado español de medidores con el calculador de bolo incorporado es muy limitada o inexistente ¿Es correcto?

**RESPUESTA 16:**

Para el lote 1, en relación al criterio de valoración al que hacen referencia, se indica:

"La tira se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (2 puntos). La tira no se inserta en un medidor con calculador de dosis de bolo de insulina (0 puntos)". Se especifica que el medidor tenga calculador de bolo de insulina, no se hace referencia a ninguna aplicación móvil u otras funciones u opciones. Como criterio valorable con una puntuación, no es de obligado cumplimiento.

**PREGUNTA 17:**

Nº de glucómetros, o ratio, a entregar: para poder elaborar una propuesta económica adecuada y con precio cierto, necesitamos conocer el número de pacientes, y de glucómetros que se deben entregar sin cargo, o una ratio respecto al número de tiras. ¿Podrían facilitarnos este dato, por favor?

**RESPUESTA 17:**



Históricamente el SERMAS, en todos los expedientes para la adquisición y suministro de tiras reactivas para la determinación de glucemia capilar, ha entendido que no se pueden cuantificar el número de lectores de glucemia, debido a que la población diana de personas con diabetes a la que va dirigida no es una población fija ni estable, pero que cualquiera puede estimar de acuerdo a las estadísticas actuales de incidencia de la enfermedad en la población, recordando que es una situación dinámica.

El lector es un dispositivo inseparable de su tira de glucemia, y el objeto del expediente es la tira de glucemia.

**PREGUNTA 18:**

El pliego de prescripciones técnicas pide las siguientes características: sensibilidad del test en el rango 20-600 mg/dl y una exactitud de  $\pm 15\%$  en valores  $\geq 100$  mg/dl (esto último, siguiendo la norma ISO).

Dado que el pliego no especifica si la sensibilidad del test tiene que mostrarse en valores únicamente cuantitativos.

**RESPUESTA 18:**

Dado que en el Pliego de Prescripciones Técnicas se expresa en un dato cuantitativo, el dato de la glucemia deberá ser en valor cuantitativo para verificar el cumplimiento de esta característica.

**PREGUNTA 19:**

Para valores muy altos, por ejemplo, un valor real de 540 mg/dl el  $\pm 15\%$  permite una variabilidad total de 162 mg/dl total (81 por arriba y 81 por abajo), dando por exacto cualquier valor comprendido entre 459 y 621 mg/dl, ¿admiten una tira reactiva que por encima del 500 mg/dl, manteniendo la sensibilidad exigida en el pliego, avisa de que el valor está entre 500 y 600 mg/dl sin mostrar valor numérico, pero mostrando un aviso de alerta?

**RESPUESTA 19:**

Dado que en el Pliego de Prescripciones Técnicas se expresa en un dato cuantitativo, el dato de la glucemia deberá ser en valor cuantitativo para verificar el cumplimiento de esta característica. En referencia al rango (500-600mg/dl) por el que preguntan en concreto, sería válido expresado en un valor numérico único o en un valor de rango por encima de 500mg/dl, pero no un aviso de alerta, puesto que no es un valor numérico.

**PREGUNTA 20:**

Con respecto al tema de las FICHAS ANONIMIZADAS, del SOBRE, 1, entendemos, que es una ficha técnica del producto, con el resumen del cumplimiento de todos los puntos, del pliego de prescripciones.

¿Qué información no se debe incluir en estas fichas, las cuales tenemos ya homologadas? ¿qué información no se debe revelar de manera anticipada?

En el SOBRE 2 OFERTA ECONOMICA-CRITERIOS AUTOMATCOS, vuelven a pedir una ficha Técnica más detallada, donde incorporaremos toda la documentación técnica

**RESPUESTA 20:**

La ficha técnica anonimizada hace referencia a lo que se indica en el PCAP “que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula”

**PREGUNTA 21:**

Con respecto a la aclaración;

El orden de selección de los adjudicatarios se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

1.- Preferentemente se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido, excepto:

1.1.- Por razones clínicas, para garantizar la adherencia al control glucémico, o por necesidades sensoriales, de psicomotricidad o cognitivas, el profesional podrá seleccionar el dispositivo más adecuado para los pacientes, de acuerdo a estas necesidades individuales que estarán recogidas en la historia clínica.

1.2.- Para garantizar la continuidad de los controles glucémicos por parte de los pacientes, se podrá mantener la misma tira, siempre que esté dentro los productos ofertados en el acuerdo marco.

Nuestra pregunta es si, a la mejor oferta, económica-técnica, se le adjudicara el CRITERIO 1 “preferentemente se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido” y tendría garantizado por lo menos el suministro de los nuevos pacientes, que supone un 14% de incremento anual aproximado? es decir unos 50.000 pacientes

Si no es así, ¿cuál sería el criterio de asignación a los nuevos pacientes?

**RESPUESTA 21:**

Tal cual indica el PCAP en el apartado “3.- PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN”:

El orden de selección de los adjudicatarios se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

1.- Preferentemente se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido, excepto:

1.1.- Por razones clínicas, para garantizar la adherencia al control glucémico, o por necesidades sensoriales, de psicomotricidad o cognitivas, el profesional podrá seleccionar el dispositivo más adecuado para los pacientes, de acuerdo a estas necesidades individuales que estarán recogidas en la historia clínica.

1.2.- Para garantizar la continuidad de los controles glucémicos por parte de los pacientes, se podrá mantener la misma tira, siempre que esté dentro los productos ofertados en el acuerdo marco.

Por tanto, preferentemente, se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido, excepto para los pacientes que cumplan las condiciones que se encuentran recogidos en los supuestos 1.1. y 1.2.

**PREGUNTA 22:**

Entendemos que el número de adjudicatarios para cada lote en el Acuerdo Marco: Serán todos los licitadores/empresas que cumplan con los criterios de adjudicación, ¿es correcto?

Si es así, en los contratos basados (sin nueva licitación) se adjudicará preferentemente al adjudicatario de mayor puntuación en el Acuerdo Marco, ¿es correcto?

**RESPUESTA 22:**

En el PCAP se indica:

“Adjudicación: - Todos los que cumplan criterios”.

Según el PCAP: El orden de selección de los adjudicatarios se realizará de acuerdo a los siguientes criterios:

“1.- Preferentemente se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido, excepto:

1.1.- Por razones clínicas, para garantizar la adherencia al control glucémico, o por necesidades sensoriales, de psicomotricidad o cognitivas, el profesional podrá seleccionar el dispositivo más adecuado para los pacientes, de acuerdo a estas necesidades individuales que estarán recogidas en la historia clínica.

1.2.- Para garantizar la continuidad de los controles glucémicos por parte de los pacientes, se podrá mantener la misma tira, siempre que esté dentro los productos ofertados en el acuerdo marco”

Por tanto, preferentemente, se seleccionará el adjudicatario que mayor puntuación total haya obtenido, excepto para los pacientes que cumplan las condiciones que se encuentran recogidos en los supuestos 1.1. y 1.2.

**PREGUNTA 23:**

Nos pueden confirmar que número de Tiras por glucómetro hay en cada lote (3 lotes), por favor.

**RESPUESTA 23:**

Nos piden confirmación de un dato al que no se hace referencia ni en el PPT ni en el PCAP.

**PREGUNTA 24:**

Con relación al criterio técnico: “- Temperatura de almacenamiento y conservación de la tira manteniendo su correcto funcionamiento en condiciones ambientales que abarquen todo el rango completo entre 4°C y 30°C. Se admite funcionamiento óptimo en un rango más amplio, por debajo de 4°C y por encima de 30°C”.

Como el objeto del contrato es un producto sanitario para diagnóstico in vitro donde las condiciones de almacenamiento y conservación no precisan de refrigeración\* para su correcto funcionamiento, ¿puede entenderse que, la temperatura de almacenamiento y conservación de las tiras reactivas puede abarcar rangos por encima de 4°C y por debajo de 30°C? ¿Se admitiría un producto cuyo rango de almacenamiento y conservación esté entre 5°C y 30°C, y que no necesite refrigeración?

\*Nota: La temperatura recomendada de refrigeración es entre 0 y 5°C. Por tanto, un producto a 4°C y por debajo de esta temperatura, necesitaría estar refrigerado para mantener sus condiciones de almacenamiento y conservación

**RESPUESTA 24:**

La temperatura de almacenamiento y conservación de la tira a la que se hace referencia en el Pliego de Prescripciones Técnicas no es la temperatura a la que se exige mantener la tira, como interpretan en su pregunta (almacenaje en nevera), sino al contrario, como indica literalmente el PPT a la “temperatura de almacenamiento y conservación de la tira manteniendo su correcto funcionamiento en condiciones ambientales que abarquen todo el rango completo entre 4°C y 30°C...”

Es decir, que la tira que se almacena a 4-30°C sea válida para su uso si ha sido almacenada bajo estas condiciones, no se indica que para su almacenaje correcto tenga que mantenerse refrigerada la tira.

**PREGUNTA 25:**

Fichas técnicas de las lancetas que se ofertan. Entendemos que las fichas técnicas de estos productos deben presentarse en el sobre 1, puesto que ninguno de los criterios de evaluación objetivos está relacionado con estos productos. ¿Pueden confirmar si es correcto?

**RESPUESTA 25:**

Las fichas técnicas se solicitan en el PCAP de la siguiente forma:

Sobre 1: “Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula”.

En el caso de las lancetas, al no requerir criterios de valoración no precisa su inclusión en el sobre 2.

**PREGUNTA 26:**

En el pliego de prescripciones técnicas hay un punto en referencia a los glucómetros que dice lo siguiente:

“La empresa adjudicataria se compromete a entregar tantos medidores de glucemia como sea necesario y a sustituir todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento sin cargo adicional.”

Para poder realizar y presentar nuestra oferta económica, debemos tener un ratio o una aproximación de los glucómetros a entregar, o bien por los pacientes a los que está destinado el concurso. ¿Podrían darnos este dato y estimación?

**RESPUESTA 26:**

Históricamente el SERMAS, en todos los expedientes para la adquisición y suministro de tiras reactivas para la determinación de glucemia capilar, ha entendido que no se pueden cuantificar el número de lectores de glucemia, debido a que la población diana de personas con diabetes a la que va dirigida no es una población fija ni estable, pero que cualquiera puede estimar de acuerdo a las estadísticas actuales de incidencia de la enfermedad en la población, recordando que es una situación dinámica.

El lector es un dispositivo inseparable de su tira de glucemia, y el objeto del expediente es la tira de glucemia.

**PREGUNTA 27:**

Me gustaría poder realizarles una pregunta relacionada directamente entonces con la tira reactiva, objeto del concurso y para el que han calculado una estimación.

Como bien dice, la población diana de personas con diabetes no es fija ni estable pero, ¿qué número de pacientes han estimado para el Lote 1? Sé que es aproximado, pero nos resultará de gran ayuda para poder hacer un cálculo estimado.

**RESPUESTA 27:**

El cálculo de unidades del lote 1 se hace en función del consumo. Dado que el consumo de tiras por paciente tampoco es homogéneo, no se puede inferir el número de pacientes al que corresponde el consumo del lote 1.

**PREGUNTA 28**

En referencia a las muestras a presentar tenemos una duda, vamos a presentar oferta base y oferta variante al mismo lote, por lo que son dos ofertas diferentes, entendemos que deberíamos presentar 1 envase por cada oferta, el medidor y las tiras son lo que cambia, pero el pinchador y las lancetas son exactamente las mismas, ¿deberíamos enviar 2 envases de pinchador y lancetas, una por la oferta base y otra por la variante? ¿o sería correcto enviar 1

envase de medidor y tiras referente a la oferta base, el otro envase de medidor y tiras de la oferta variante, y 1 envase de pinchador y lancetas, al ser estos comunes a las dos ofertas?

**RESPUESTA 28**

Efectivamente deben presentar las todas muestras solicitadas por separado por cada lote o variante a la que liciten, independiente de que coincidan o no en las referencias de las lancetas y el pinchador

**PREGUNTA 29**

¿Es necesario presentar justificación de presentación de la Oferta Base y Variante en base sus diferencias como variantes técnicas definidas según pliego? En su caso, ¿en qué sobre iría?

**RESPUESTA 29**

NO, no es necesario presentar justificación, pero si deberán ir perfectamente identificadas y separadas la documentación y las muestras de la OB y de la V

**PREGUNTA 30**

Cuál es la ratio de glucómetros/tiras reactivas definida para los lotes 1, 2 y 3? Este dato es importante para la confección de la oferta económica a presentar en este concurso.

**RESPUESTA 30**

Históricamente el SERMAS, en todos los expedientes para la adquisición y suministro de tiras reactivas para la determinación de glucemia capilar, ha entendido que no se pueden cuantificar el número de lectores de glucemia, debido a que la población diana de personas con diabetes a la que va dirigida no es una población fija ni estable, pero que cualquiera puede estimar de acuerdo a las estadísticas actuales de incidencia de la enfermedad en la población, recordando que es una situación dinámica.

El lector es un dispositivo inseparable de su tira de glucemia, y el objeto del expediente es la tira de glucemia.

**PREGUNTA 31:**

¿Los puntos de entrega de tiras reactivas serán los almacenes donde en la actualidad se realiza la entrega de este producto sanitario?

**RESPUESTA 31:**

En el anexo 1 del PCAP, denominado "Relación de bienes/ Artículos y lotes en que se agrupan", en el apartado "Lugar de entrega": Se recoge "El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro hospitalario, en el caso de Atención Primaria en los puntos logísticos o centros de salud que determine, y en los puntos logísticos que determine el SUMMA 112. La

entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción”

**PREGUNTA 32:**

En el PCAP clausula 1, apartado 8 menciona la admisión de variantes e indica lo siguiente:

¿Se puede asumir como una variante dos dispositivos que cumplan con las PPT pero que las enzimas sean distintas?

**RESPUESTA 32:**

Efectivamente, tal y como se recoge en el PCAP clausula 1, apartado 8 menciona la admisión de variantes e indica lo siguiente:

8.-ADMISIÓN DE VARIANTES POR LOTE [SI] Máximo 1. Técnica

Se consideran variantes técnicas:

Las ofertas de distintos sistemas electroquímicos, diseño que facilite la toma de muestras, o cualquier otra modificación que facilite al paciente o al profesional la realización de la técnica en los sistemas de detección de las tiras de glucemia capilar.

**PREGUNTA 33:**

En la pág., 70 del Pliego Administrativo, indican muy claramente en el ANEXO 3, la documentación a presentar en el SOBRE 2-PROPOSICIÓN ECONOMICA Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN POR FORMULAS (no aparece el formulario de características técnicas -ANEXO 1.3)

La duda, surge, que EL FORMULARIO DE CARACTERISTICAS TECNICAS DEL PRODUCTO- ANEXO 1.3, según la pág. 13 del Pliego Administrativo, iría en el SOBRE 1, y en la Aplicación LICITA, aparece en el SOBRE 2 , como ANEXO A3 FORMULARIO DE características TECNICAS

Donde incluimos el formulario de características de la pág. 67, como ANEXO 1.3? ¿SOBRE 1 O SOBRE 2?

**RESPUESTA 33:**

El PCAP en su página 13 y 14 detalla:

“\* Ficha Técnica (firmada por el apoderado de la empresa) para la comprobación del cumplimiento del PPT, debidamente anonimizada, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula.

\* Formulario de características técnicas del producto (en anexo 1.3), firmado por el apoderado de la empresa, debidamente anonimizada, de forma que no se revele de manera anticipada la información relativa a la evaluación de los criterios objetivos por aplicación de fórmula



Aquellos aspectos de la ficha técnica y formulario de características técnicas que pueden verse comprometidos por la presentación en el sobre administrativo por criterios de evaluación de calidad, deberán dejarse en blanco u ocultarse y se deberá introducir la información afectada en el sobre correspondiente. Por tanto, el objetivo de esta anonimización no es otro que impedir que se puedan visualizar datos que deban ser evaluados mediante la documentación presentada en el sobre 2".

Toda la documentación anteriormente requerida (\*) se presentará junto con el DOCUMENTO EUROPEO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC) en el SOBRE Nº 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA".

Por tanto, tal como se explica en estos apartados recogidos en el PCAP, el anexo 1.3., en el sobre 1 se presentará anonimizado, y en el sobre 2 completo, incluyendo la información afectada".

#### **PREGUNTA 34:**

-En las fichas anonimizadas, en el LOTE 1 PACIENTES, NO se debe añadir el CRITERIO 5 *"la tira es compatible con un lector que presenta valores promedio-la tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio"*

Pero este punto se omite para el LOTE 2- PROFESIONAL, y no se hace mención de omitir en la ficha anonimizada de *"la tira es compatible con un lector que presenta valores promedio-la tira no es compatible con un lector que presenta valores promedio"*

¿Es correcto que en el LOTE 1 se tiene que omitir, y en el LOTE 2, no hace falta, o es un error?

#### **RESPUESTA 34:**

No es un error. Ese criterio no se evalúa en el lote 2

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

P.A. EL RESPONSABLE DEL ÁREA DE LOGÍSTICA Y APROVISIONAMIENTO

Firmado digitalmente por: GUIJARRO HUESO FRANCISCO JAVIER  
Fecha: 2023 02 14 11:38