



ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS, SISTEMAS DE EXTRACCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE PARA ANALÍTICA, SISTEMAS DE FIJACIÓN DE VÍAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS, Y CELULOSA PRECORTADA PARA OCLUSIÓN POST EXTRACCIÓN, PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (31 LOTES)

AM PA SUM 45/2022

PREGUNTA 1:

Para el lote 31 indican “deberá suministrar cajetines reutilizables o cajas dispensadoras desechables. En el caso de cajetines reutilizables, cada centro determinará el número de unidades que precisa.” En nuestro caso, suministramos cajetines reutilizables y necesitaríamos saber, aproximadamente cuantos deberíamos suministrar, ya que su coste influye mucho en el precio que podemos ofrecer por apósito.

RESPUESTA 1:

este expediente es la primera vez que se saca a compra centralizada y debe suministrar a los 430 centros de salud y a los 34 hospitales del SERMAS y por tanto será cada centro el que determine cual serán sus necesidades

PREGUNTA 2:

Tenemos la siguiente observación respecto a la entrega de muestras estériles según lo establecido en el PCAP pág. 11

Muestras: Será obligatoria la presentación de muestras de forma acumulativa, debidamente identificadas con el nombre del licitador, expediente con número y nombre, número de lote y denominación y referencia comercial en castellano.

Deberán ser presentadas en el registro general del SERMAS hasta las 14h del día en que finalice el plazo de presentación de ofertas y deberán ser idénticas a las que se suministren a los centros del SERMAS en caso de resultar adjudicatario.

La cantidad será:

- 5 unidades de cada producto base ofertado y sus variantes.
- Para la celulosa pre-cortada será 1 rollo y una muestra del dispensador, con las mismas características del producto a suministrar en caso de ser adjudicatario.

Se entiende como unidades, la unidad final de dispensación, es decir, el producto final que llega al profesional o paciente. En el caso de celulosa precortada se entiende por unidad 1 rollo.

Las muestras se presentarán en envase individual estéril (excepto el lote 31, que será envasado limpio), y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad. El material deberá estar identificado de forma inequívoca, con el producto en español o simbología internacional.

Las 5 muestras de cada lote (con la excepción especificada de la celulosa precortada) deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con auto cierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto y el lote al que ofertan (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra).

Para poder garantizar la esterilidad de las muestras debemos hacerles entrega de nuestro envase clínico autorizado por la AEMPS del mismo modo para garantizar las condiciones óptimas el envase clínico no puede ser manipuladas, por lo que Las cinco muestras que nos requieren no podemos enviarlas en una bolsa auto cierre, pues las dimensiones de las 5 cajas no lo permiten.

Hacemos mención al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE. El artículo 16.2. establece: “En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, se considerará que el estado original del producto se ve afectado negativamente si el embalaje que es necesario para mantener la esterilidad es abierto, dañado o deteriorado de otro modo por el reembalado.”

RESPUESTA 2:

El PCAP en su página 11 dice textualmente:

“... La cantidad será:

- 5 unidades de cada producto base ofertado y sus variantes.
- Para la celulosa pre-cortada será 1 rollo y una muestra del dispensador, con las mismas características del producto a suministrar en caso de ser adjudicatario.

Se entiende como unidades, la unidad final de dispensación, es decir, el producto final que llega al profesional o paciente. En el caso de celulosa precortada se entiende por unidad 1 rollo.

Las muestras se presentarán en envase individual estéril (excepto el lote 31, que será envasado limpio), y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad. El material deberá estar identificado de forma inequívoca, con el producto en español o simbología internacional.

Las 5 muestras de cada lote (con la excepción especificada de la celulosa precortada) deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con auto cierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto y el lote al que ofertan (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra).

Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.

El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras y sus envases supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento”.

Desconocemos a qué lote hacen referencia para mayor aclaración. En cualquier caso, respecto a los productos estériles, la unidad final que llega al profesional o paciente debe conservar su esterilidad en su envase unitario hasta el mismo momento en que se utiliza sobre el paciente, por lo que el envase al que hacen referencia en forma de cajas no es la unidad final de dispensación. Para valoración del embalaje en formato cajas se solicita literalmente “presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas”.

Por tanto, lo que se debe presentar según el lote al que se haga referencia será en unidades (5 catéteres, 5 agujas aletas, 5 apósitos, etc.), además de las fotografías de las cajas donde se envasan estas unidades.

PREGUNTA 3:

Estamos preparando la documentación de este expediente y necesitamos, por favor, nos aclaren los siguientes puntos:

En ambos sobres solicitan la inclusión del Formulario de características técnicas del producto (Anexo I.3), ¿es correcto?

RESPUESTA 3:

En la parte del PCAP que hace referencia a la documentación requerida en el sobre 1 se indica: “Formulario de características técnicas del producto (en anexo I.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”.

En el anexo 3 del PCAP se indica como documentación a presentar: “... Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

- Ficha técnica completa y firmada por el apoderado de la empresa.
- Anexo 1.3 Formulario de Características Técnicas completo y firmado por el apoderado de la empresa

- 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, en ambos sobres se solicita el formulario de características técnicas, pero éste tiene criterios de cumplimentación diferentes.

PREGUNTA 4:

En cuanto a las muestras indican que hay que enviar 5 unidades de cada producto (ya sea base o variante). Por ejemplo: si tenemos una caja de 100 gasas envasadas individualmente, deberíamos enviar sólo 5 muestras de esas gasas individuales y fotos de la caja, ¿correcto?.

RESPUESTA 4:

La referencia que hacen a las gasas no tiene relación con ningún lote del expediente de catéteres AM PA SUM 45/2022

Para los productos incluidos en el Acuerdo Marco, el PCAP define:

“... La cantidad será:

- 5 unidades de cada producto base ofertado y sus variantes.
- Para la celulosa pre-cortada será 1 rollo y una muestra del dispensador, con las mismas características del producto a suministrar en caso de ser adjudicatario.

Se entiende como unidades, la unidad final de dispensación, es decir, el producto final que llega al profesional o paciente. En el caso de celulosa precortada se entiende por unidad 1 rollo.

Las muestras se presentarán en envase individual estéril (excepto el lote 31, que será envasado limpio), y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad. El material deberá estar identificado de forma inequívoca, con el producto en español o simbología internacional.

Las 5 muestras de cada lote (con la excepción especificada de la celulosa precortada) deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con auto cierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto y el lote al que ofertan (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra).

Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.

El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras y sus envases supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento”.

PREGUNTA 5:

¿Podemos enviaros las fotografías en un CD o tienen que ir impresas en papel?

RESPUESTA 5:

Las fotografías pueden ser enviadas en papel o pendrive junto a las muestras.

PREGUNTA 6:

Gracias por la aclaración, nos queda claro que son 5 unidades

En este caso las tenemos que enviar de USO NO HUMANO,

Si lo que necesitan es para USO HUMANO procederíamos a enviarles los dos tipos de muestras

5 unidades sueltas etiquetadas como uso no humano

Y un envase clínico para su uso en Humanos

Para poder garantizar la esterilidad de las muestras debemos hacerles entrega de nuestro envase clínico autorizado por la AEMPS del mismo modo para garantizar las condiciones óptimas el envase clínico no puede ser manipulado por lo que el etiquetaje se hará en dicho envase y no de forma unitaria.

Hacemos mención al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE. El artículo 16.2. establece: "En el caso de productos introducidos en el mercado en condiciones estériles, se considerará que el estado original del producto se ve afectado negativamente si el embalaje que es necesario para mantener la esterilidad es abierto, dañado o deteriorado de otro modo por el reembalado."

RESPUESTA 6:

Reiteramos la observación efectuada en la respuesta anterior: Desconocemos el lote al que hacen referencia.

No obstante, no se ha solicitado ningún producto sanitario entre los lotes de este expediente, para uso "No humano"

PREGUNTA 7:

Buenos días, nos podrían confirmar en relación a los CATÉTERES LOTES 1 AL 19, no se especifica si quieren sistema de seguridad pasivo o activo.

RESPUESTA 7:

Para los lotes del 1 al 19 es aplicable el apartado del PCAP que se encuentra en la pág.19:

“8.-ADMISIÓN DE VARIANTES.

Procede: SI.

Las empresas podrán licitar a uno, varios o todos los lotes, admitiéndose dos variantes en los lotes 1 al 15 y una en el lote 11 y 24, exclusivamente.

De los lotes del 1 al 15, por criterios de seguridad de uso de los profesionales y necesidad de adaptación al paciente, se podrá realizar la adquisición de varios de los productos adjudicados, la oferta base y sus variantes. Las dos variantes son: 1. Sistema activo/pasivo de seguridad y 2. Sistema con o sin aletas de sujeción del catéter y fijación al paciente.

Así podrán existir dos variantes, que podrían diferir entre ellas en el tipo de activación del sistema de seguridad y en la existencia de aletas. Las variantes se hacen necesarias ya que en función de la práctica clínica de cada centro y los diferentes procedimientos para los que se utilice cada dispositivo en las diferentes unidades, profesionales y el tipo de pacientes implicados (adultos, pediatría, neonatos), se requiere la mejor adaptación del dispositivo ante la exigencia de seguridad en la administración de medicación en pacientes frágiles, condición que queda cubierta con la inclusión de las diferentes variantes.

Para los lotes 11 y 24 podrá existir una oferta base y una variante con/sin sistema de seguridad. Esta variante se hace necesaria, ya que en función de la práctica clínica de cada centro y los diferentes procedimientos para los que se utilice cada dispositivo en las diferentes unidades, profesionales, y tipo de pacientes implicados (pediatría, neonatos, niños prematuros de bajo peso), que, dada su fragilidad, se precisa asegurar la accesibilidad a distintas características que faciliten la mejor adaptación del dispositivo, condición que queda cubierta con la inclusión de esta variante”.

Por ello, este apartado “8.- ADMISIÓN DE VARIANTES” es aplicable para los lotes consultados del 1 al 15.

Para los lotes del 16 al 19, a los que no aplica el apartado “8.- ADMISIÓN DE VARIANTES”, no se especifica el tipo de sistema, y por tanto cada empresa determinará si debe presentar un sistema activo/pasivo de seguridad.

PREGUNTA 8:

Por otro lado, en la parte puntuable, puntúan la activación con una sola mano con 10 puntos, ¿“es posible presentar un sistema de seguridad pasivo que no requiera activación y se puntuaría con los 10 puntos?

RESPUESTA 8:

En la parte puntuable a la que hacen referencia “activación del sistema de seguridad con una sola mano hasta 10 puntos. Si (10 puntos) y No (0 puntos)”. Este criterio no hace referencia al tipo de activación del sistema de seguridad, sino a que el sistema se active con una sola mano. Un sistema pasivo no se activa en una correcta técnica sin que medie una acción (retirada del fijador con una sola mano, u otras), que son imprescindibles para su activación.

PREGUNTA 9:

¿Respecto a esta licitación, nos surge la duda si las fotografías que hay que presentar es del embalaje primario o también del secundario? Y si estas fotografías tienen que ir junto con las muestras en un USB o impresas, o hay que adjuntarlas en la licitación (Licit@)

RESPUESTA 9:

El PCAP indica literalmente "...Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas..."

Por tanto, el embalaje al que se hace referencia es el de las cajas/envases que contienen los productos individuales y no otros embalajes secundarios. Las fotografías deben presentarse con las muestras. Cualquiera de los dos formatos nombrados en su pregunta son válidos, es decir, pueden presentarlas en USB o impresas.

PREGUNTA 10:

Respecto al Formulario de características técnicas del producto. ¿Serían tan amables de indicarnos a q unidad de se refieren en este apartado?: *Unidad de dispensación*

RESPUESTA 10:

El PCAP en su página 11 dice textualmente:

"... La cantidad será:

- 5 unidades de cada producto base ofertado y sus variantes.
- Para la celulosa pre-cortada será 1 rollo y una muestra del dispensador, con las mismas características del producto a suministrar en caso de ser adjudicatario.

Se entiende como unidades, la unidad final de dispensación, es decir, el producto final que llega al profesional o paciente. En el caso de celulosa precortada se entiende por unidad 1 rollo.

Las muestras se presentarán en envase individual estéril (excepto el lote 31, que será envasado limpio), y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad. El material deberá estar identificado de forma inequívoca, con el producto en español o simbología internacional.

Las 5 muestras de cada lote (con la excepción especificada de la celulosa precortada) deberán estar introducidas en una bolsa de plástico con auto cierre que estará identificada con el nombre del proveedor, el número de referencia del producto y el lote al que ofertan (No se admitirá otra forma de presentación para poder ser valorada la muestra).

Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.

El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras y sus envases supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento”.

Por tanto, lo que se debe presentar según el lote al que se haga referencia será en unidades (5 catéteres, 5 agujas aletas, 5 apósitos, etc.), además de las fotografías de las cajas donde se envasan estas unidades.

PREGUNTA 11:

Los lotes 16.17. y 19 admiten variantes?

RESPUESTA 11:

Para los lotes del 16 al 19, a los que no aplica el apartado “8.- ADMISIÓN DE VARIANTES”, no se especifica el tipo de sistema, y por tanto cada empresa determinará si debe presentar un sistema activo/pasivo de seguridad.

PREGUNTA 12:

Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas. (pag74 del PCAP)

En nuestro caso disponemos de infografía del envase donde se puede comprobar toda la información ¿Sería posible aportar esta?

RESPUESTA 12:

Sí, siempre que cumpla con lo recogido en la página 74 del PCAP, es decir fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas.

PREGUNTA 13:

¿Me podéis indicar el nº de decimales que se pueden utilizar para el precio unitario?

RESPUESTA 13

Son 4 decimales

PREGUNTA 14:

Mi consulta es referente al lote 20, hemos visto que en la descripción del PPT, en la pág. 6 aparece esta frase:

2. Con portatubos montado, debe ser un cuerpo de plástico duro, que se puede desmontar para la utilización de campanas de hemocultivos y que una vez insertado el tubo no tenga retroceso o expulsión.

Esa característica solo debería aplicar a los lotes del 21 al 24 dado que para la extracción de hemocultivos mediante sistema de vacío se recomienda el uso de palomillas y el uso de una aguja recta este desaconsejado, debido al riesgo de inoculación del medio al paciente.

Agradecemos revisen la descripción y nos confirmen si puede tratarse de un error.

RESPUESTA 14:

Una vez revisada la descripción recogida en el PPT, les confirmamos que no se trata de ningún error

PREGUNTA 15:

En el pliego de Prescripciones Técnica, Lote 29 y 30. Apósito de Poliuretano reforzado transparente adhesivo con gluconato de clorhexidina, en el apartado 5, se solicita:

o Sin memoria de plegado, facilitando la recolocación si fuera preciso. Solicitamos nos aclaren más específicamente a que se refieren ya que la recolocación de un apósito de vías no está recomendada.

RESPUESTA 15:

A lo que se refiere es justo a lo que se indica en la parte anterior de la frase por la que ustedes preguntan, y que a continuación subrayamos: “Debe permitir una correcta visualización de la zona de inserción y el sistema de colocación debe permitir que no se pegue entre sí. Sin memoria de plegado, facilitando la recolocación si fuera preciso”.

PREGUNTA 16:

En el pliego de cláusulas administrativas, en relación con los lotes 26 al 30, Apósito de Poliuretano reforzado transparente adhesivo con/sin gluconato de clorhexidina, en los criterios de adjudicación valorables de forma automática por aplicación de fórmulas, dice:

o Tiras de poliuretano reforzadas, hasta 5 puntos, SI 5 puntos, NO, 0 puntos

o Si en el pliego de prescripciones técnicas se solicitan tiras de TNT o similar, ¿Por qué se valoran más si son de poliuretano? ¿Cuál es el argumento que justifique dicha diferencia en la valoración?

RESPUESTA 16:

Según se recoge en el PPT, para los lotes 26 al 28 se solicita “Con mínimo 2 tiras de sujeción de Tejido No Tejido (TNT), o cualquier otro dispositivo que facilite la correcta sujeción” y para los lotes 29-30 “2 tiras de sujeción de TNT, o cualquier otro dispositivo que facilite la correcta sujeción”.

En el PCAP se valoran como criterios de calidad “Tiras reforzadas con poliuretano Si (5 puntos), No (0 puntos)”

Se considera que para la correcta fijación se pueden presentar apósitos con dos tiras TNT u otro sistema, y se puntúa con 5 puntos si esta fijación se garantiza con mayor seguridad con tiras reforzadas con poliuretano como criterio de calidad adicional.

PREGUNTA 17:

¿Qué debemos rellenar en el formulario de características técnicas del producto donde se indica que rellenemos la unidad de dispensación?

RESPUESTA 17:

En este formulario lo que se solicita es la unidad que contiene el producto final. Por ejemplo, en el caso de catéteres, la unidad de dispensación sería “caja de x catéteres” que es el envase que contiene las 5 unidades que solicitamos como muestra, no se refiere al embalaje de transporte.

PREGUNTA 18:

Solicitamos la siguiente aclaración técnica:

En relación a LOTE 1 AL LOTE 11. CATÉTER VENOSO PERIFÉRICO CON SISTEMA DE SEGURIDAD Y SIN VALVULA ANTIRETORNO, entendemos que al no solicitarlas con aletas, ¿debemos presentar catéteres rectos SIN ALETAS, pueden confirmar este punto?

RESPUESTA 18:

En el PPT se indica para los lotes 1 al 11 “Catéter venoso periférico de bioseguridad, compuesto por:

- a) Cánula exterior de poliuretano, biocompatible, radiopaco. Sin memoria de plegado, deberá mantener la rigidez suficiente para que no se acode durante la canalización. Conexión del extremo proximal, compatible con sistema Luer, Luer-Lock. Sin puerto de acceso.
- b) Aguja guía interior de acero, siliconada o similar, mínimo de triple bisel y que facilite la penetración en la piel para minimizar el dolor de la punción. Tapón con filtro hidrófobo...”

En el PCAP “8.-ADMISIÓN DE VARIANTES. “...De los lotes del 1 al 15, por criterios de seguridad de uso de los profesionales y necesidad de adaptación al paciente, se podrá realizar la

adquisición de varios de los productos adjudicados, la oferta base y sus variantes. Las dos variantes son: 1. Sistema activo/pasivo de seguridad y 2. Sistema con o sin aletas de sujeción del catéter y fijación al paciente... Para los lotes 11 y 24 podrá existir una oferta base y una variante con/sin sistema de seguridad”.

Se deben cumplir las características técnicas mínimas, quedando a criterio del licitador el formato/s que presentar.

PREGUNTA 19:

En relación a los adjudicatarios del Acuerdo Marco según la página 5 del PCAP ¿Se refiere por licitador o por producto ofertado teniendo en cuenta las posibles variantes?

RESPUESTA 19:

Tal como indica el PCAP en la página 5:

“Número mínimo/máximo de licitadores a los que se adjudicará cada lote:

- En el caso de que el número de licitadores sea 7 o menor de 7, podrán resultar como adjudicatarios todos ellos.
- En el caso, de que el número de licitadores sea mayor de 7, aun cumpliendo los criterios de adjudicación, solo los licitadores que obtengan la mayor puntuación total (suma de técnica y económica) desde el orden 1 al 7 inclusive podrán resultar adjudicatarios, todos los que obtengan menor puntuación, no podrán resultar adjudicatarios. La limitación a siete adjudicatarios se debe fundamentalmente a que con 7 modelos por lote están cubiertas todas las necesidades de los pacientes y seguridad de los profesionales, garantizando una atención optima a la diversidad de pacientes y a que un mayor número de modelos implicaría un enorme esfuerzo formativo, para dar a conocer su uso a todos los profesionales sanitarios del SERMAS”.

Se hace referencia, tal como queda claramente definido, al número de licitadores a los que se adjudicará cada lote.

PREGUNTA 20:

Tenemos una duda referente a un criterio asignado en los lotes 12 al 15. No sabemos a qué se refiere que se pueda activar una segunda vez sin que salga la sangre. ¿nos lo podrían aclarar?

RESPUESTA 20:

Se refiere a la válvula que evita el reflujo. Existen productos en el mercado que están diseñados de manera que permite la activación o desactivación de esta válvula más de una vez sin que refluya sangre.

PREGUNTA 21:

Ante el estudio del pliego de prescripciones técnicas donde se hace constar que para los lotes comprendidos entre el lote 1 y el lote 15 se requiere el cumplimiento de la norma UNE ISO 600:2017 para agujas hipodérmicas exponemos lo siguiente:

Los productos comprendidos en estos lotes son para canalización intravenosa, por lo que, serían agujas intravenosas no hipodérmicas. Entendiéndose aguja hipodérmica como aquella utilizada en el tejido subcutáneo, y por otro lado, aguja intravenosa como aquella utilizada en la canalización venosa. Así las cosas, exponemos que la norma que aplica al color de catéteres intravenosos es la norma UNE ISO-10555. Ante esto, solicitamos una revisión de la norma requerida en el pliego de prescripciones técnicas para estos lotes.

RESPUESTA 21:

Existe un error tipográfico en el PPT que hace referencia a las agujas, cuando los lotes indicados del 1 al 15 para los que se realiza la observación, son catéteres. Cuestión que queda aclarada cuando atendemos a la normativa solicitada en el PCAP, donde se indica respecto a la acreditación del cumplimiento de la normativa referida:

“Todos los productos de los lotes 1 al 19 deberán acreditar el cumplimiento de:

o Norma UNE-EN ISO 10555-1:2013/A1:2018 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. Modificación 1, o equivalente.

o Norma UNE-EN 13868:2003. Catéteres. Métodos de ensayo del acodamiento de catéteres de un solo lumen y de tubos médicos o equivalente

o Norma UNE-EN ISO 10555-5:2014 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, o equivalente”.

Por tanto, queda manifiesto el error tipográfico existente en el PPT, ya que como pueden verificar entre estos lotes no hay agujas.

PREGUNTA 22:

Para el expediente AM PA SUM 45/2022 sobre la posibilidad de presentación de variantes, en pliego administrativo se indica la posibilidad de presentación de variantes; también se indicada que es para ciertos lotes. En los pliegos no se encuentra la división o indicación directa de que lotes sí admiten variantes. Necesitamos saber por favor para que lotes se admiten variantes.

RESPUESTA 22:

No entendemos la duda, puesto que en el punto 8.- del PCAP (Página 19) se recoge textualmente:

“8.-ADMISIÓN DE VARIANTES.

Procede: SI.

Las empresas podrán licitar a uno, varios o todos los lotes, admitiéndose dos variantes en los lotes 1 al 15 y una en el lote 11 y 24, exclusivamente.

De los lotes del 1 al 15, por criterios de seguridad de uso de los profesionales y necesidad de adaptación al paciente, se podrá realizar la adquisición de varios de los productos adjudicados, la oferta base y sus variantes. Las dos variantes son: 1. Sistema activo/pasivo de seguridad y 2. Sistema con o sin aletas de sujeción del catéter y fijación al paciente.

Así podrán existir dos variantes, que podrían diferir entre ellas en el tipo de activación del sistema de seguridad y en la existencia de aletas. Las variantes se hacen necesarias ya que en función de la práctica clínica de cada centro y los diferentes procedimientos para los que se utilice cada dispositivo en las diferentes unidades, profesionales y el tipo de pacientes implicados (adultos, pediatría, neonatos), se requiere la mejor adaptación del dispositivo ante la exigencia de seguridad en la administración de medicación en pacientes frágiles, condición que queda cubierta con la inclusión de las diferentes variantes.

Para los lotes 11 y 24 podrá existir una oferta base y una variante con/sin sistema de seguridad. Esta variante se hace necesaria, ya que en función de la práctica clínica de cada centro y los diferentes procedimientos para los que se utilice cada dispositivo en las diferentes unidades, profesionales, y tipo de pacientes implicados (pediatría, neonatos, niños prematuros de bajo peso), que, dada su fragilidad, se precisa asegurar la accesibilidad a distintas características que faciliten la mejor adaptación del dispositivo, condición que queda cubierta con la inclusión de esta variante”.

PREGUNTA 23:

Nos gustaría solicitar para el lote 26 ASPOSITO POLIURETANO REFORZADO TRANSPARENTE PARA FIJACIÓN DE VIAS PERIFÉRICAS. NEONATOS 5 CM X 6 CM +- 15%, ampliación de un 30%, o la medida del apósito. Ya que la mayoría de las medidas para neonatos entran dentro de 5-6,5 x 6-7 aprox.

RESPUESTA 23:

Las medidas recogidas en los pliegos de este expediente son las que serán valoradas

PREGUNTA 24:

Como empresa interesada en tomar parte en la licitación de referencia, nos surge la siguiente duda, ¿Qué seguridad se requiere para los catéteres, pasiva o activa?

RESPUESTA 24:

Para los lotes del 1 al 19 es aplicable el apartado del PCAP que se encuentra en la pág.19:

“8.-ADMISIÓN DE VARIANTES.

Procede: SI.

Las empresas podrán licitar a uno, varios o todos los lotes, admitiéndose dos variantes en los lotes 1 al 15 y una en el lote 11 y 24, exclusivamente.

De los lotes del 1 al 15, por criterios de seguridad de uso de los profesionales y necesidad de adaptación al paciente, se podrá realizar la adquisición de varios de los productos adjudicados, la oferta base y sus variantes. Las dos variantes son: 1. Sistema activo/pasivo de seguridad y 2. Sistema con o sin aletas de sujeción del catéter y fijación al paciente.

Así podrán existir dos variantes, que podrían diferir entre ellas en el tipo de activación del sistema de seguridad y en la existencia de aletas. Las variantes se hacen necesarias ya que en función de la práctica clínica de cada centro y los diferentes procedimientos para los que se utilice cada dispositivo en las diferentes unidades, profesionales y el tipo de pacientes implicados (adultos, pediatría, neonatos), se requiere la mejor adaptación del dispositivo ante la exigencia de seguridad en la administración de medicación en pacientes frágiles, condición que queda cubierta con la inclusión de las diferentes variantes.

Para los lotes 11 y 24 podrá existir una oferta base y una variante con/sin sistema de seguridad. Esta variante se hace necesaria, ya que en función de la práctica clínica de cada centro y los diferentes procedimientos para los que se utilice cada dispositivo en las diferentes unidades, profesionales, y tipo de pacientes implicados (pediatría, neonatos, niños prematuros de bajo peso), que, dada su fragilidad, se precisa asegurar la accesibilidad a distintas características que faciliten la mejor adaptación del dispositivo, condición que queda cubierta con la inclusión de esta variante”.

Para los lotes del 16 al 19, a los que no aplica el apartado “8.- ADMISIÓN DE VARIANTES”, no se especifica el tipo de sistema, y por tanto cada empresa determinará si debe presentar un sistema activo/pasivo de seguridad.

PREGUNTA 25:

Para rellenar el anexo 4 para el lote 21 al 24, debemos indicar en este apartado una autobaremación.

Diámetro interior de la aguja hasta 14 puntos (pág. PCAP 80)

Formula $p = \text{valor a evaluar} \times 14 / \text{valor del diámetro interior del mayor calibre interno presentado}$. Al ser una fórmula y no tener evidentemente las mediadas de otros productos, no sabemos qué es lo que tenemos que indicar

RESPUESTA 25:

En el autobaremo, los datos referentes a valores relativos a otras ofertas no se pueden cumplimentar por parte de las empresas.

PREGUNTA 26

En relación con el OBJETO (PCAP y PPT). Únicamente se explicita la racionalización y optimización de la adquisición. ¿Serían tan amables de aclarar si dichas racionalización y optimización se refieren únicamente a reducción de referencias (variabilidad) y ahorro, o si también se tendrán en cuenta objetivos de mejora de la Seguridad del Paciente como la reducción de la tasa de recambio de vías y la reducción de infecciones / bacteriemias / flebitis? Esto iría en línea con los indicadores de las memorias de diversos hospitales del SERMAS

RESPUESTA 26

El PPT en su apartado 1.-OBJETO, indica “Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los diferentes centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de CATÉTERES INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS, SISTEMAS DE EXTRACCIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE PARA ANALÍTICA, SISTEMAS DE FIJACIÓN DE VÍAS CENTRALES Y PERIFÉRICAS, Y DE CELULOSA PRECORTADA al objeto de seleccionar, garantizando la salvaguarda de la libre competencia, la oferta económicamente más ventajosa”.

Se tiene en cuenta la seguridad del paciente como eje central de cualquier expediente del SERMAS, por lo que se incluyen criterios de calidad asociados a cada producto para garantizarlo, y a su vez se garantiza la salvaguarda de la libre competencia como se indica en los pliegos. Todo ello en consonancia con la contención del gasto, en aras del mantenimiento del sistema público de salud.

PREGUNTA 27:

En página 2 del PPT figura:

4. - ETIQUETADO

El envase deberá permitir la visualización del contenido (no aplicable a los lotes del 26 al 31), y tendrá el texto y las instrucciones al menos en castellano o simbología internacional (aplicable a todos los lotes).

¿Podrían aclarar a qué envase se refieren? ¿Al unitario, al dispensador limpio, al embalaje de transporte?

RESPUESTA 27:

Al envase unitario

PREGUNTA 28:

La Clase Regulatoria concreta no se solicita explícitamente ni en PPT ni en criterios de valoración para cada lote 26 a 30, y es decisión de cada fabricante clasificar su producto al registrarlo para su comercialización.

¿Se podría valorar o tener en cuenta por parte de SERMAS el seguimiento post comercialización requerido para las clases mayores de I de MDD (Directiva de Productos Sanitarios) y MDR (Reglamento de Productos Sanitarios), ambos vigentes en distintos momentos del periodo de ejecución del presente expediente, con el fin de facilitar la detección de efectos adversos y la implementación de medidas correctivas?

RESPUESTA 28:

No, no se valora.

PREGUNTA 29:

¿Podrían confirmar que:

- el punto 6 dejado en blanco en las PPT página 7 se debe a un error tipográfico y no existe, y por tanto hay 6 requerimientos técnicos para dichos lotes,

o bien

- sí existe un requerimiento 6 no impreso, es un error y entonces van a emitir corrección a PPT para explicitarlo?

RESPUESTA 29:

Como puede observarse hay un salto de renglón.

Como pueden comprobar, si unen las frases que están cortadas y separadas en dos renglones, existen 5 puntos. El último de ellos (punto 5) es el que se ha quedado dividido en dos renglones, y debe estar unido del siguiente modo “Debe permitir una correcta visualización de la zona de inserción y el sistema de colocación debe permitir que no se pegue entre sí. Sin memoria de plegado, facilitando la recolocación si fuera preciso”.

No obstante, se publicará corrección a este respecto.

PREGUNTA 30:

¿Sería posible solicitar o valorar por parte de SERMAS la clase III por ser el antimicrobiano un medicamento de acuerdo con la regla 13 de la Directiva 93/42/EEC?

RESPUESTA 30:

No, no se considera su valoración.

PREGUNTA 31:

Para producto antimicrobiano, ¿considera el SERMAS exigible o valorable, que la capacidad de prevención/reducción de infecciones esté recogida en IFU (Instrucciones de Uso) como

indicación de uso y, por tanto, ha sido objeto de revisión externa y aprobada en el marco de la cualificación por un organismo notificado para la obtención del marcado CE?

RESPUESTA 31:

No, no se considera.

PREGUNTA 32:

¿Podrían aclarar el tipo de sustrato de CHG que van a admitir? ¿Esperan sustrato en gel con capacidad de absorción de exudado o admiten cualquier tipo de sustrato? Dado que sólo se menciona el % de CHG en sustrato nos surge la duda si se tendrán en cuenta otros aspectos relevantes para una eficacia óptima de este tipo de apósitos antimicrobianos como adaptación a la piel, absorción de exudado, rigidez del sustrato, no separación del gel del apósito, etc.

RESPUESTA 32:

El formato del sustrato a valorar, dado que no está especificado es el que cumple con las condiciones exigidas en los pliegos de este expediente.

Si el criterio al que hacen referencia no se ha explicitado o concretado en los pliegos de esa forma es porque se admite el que cumpla con las características solicitadas y no con otras adicionales.

PREGUNTA 33:

¿Podrían confirmar que se requiere que el antimicrobiano esté situado en el centro del apósito en contacto con el punto de inserción de la vía y que no admiten productos con antimicrobiano situado en otras áreas del apósito o admiten antimicrobiano en cualquier posición?

RESPUESTA 33:

El antimicrobiano al que hacen referencia se solicita para realizar su función, y por tanto tiene que estar protegiendo en el punto de inserción de la vía. Eso no significa que no pueda tenerlo adicionalmente en otras zonas del apósito ni que esto suponga un motivo de exclusión.

PREGUNTA 34:

¿Serían tan amables de aclarar por qué no se requiere que los productos antimicrobianos ofertados estén exentos de DEHP, al igual que otros artículos y componentes del expediente, dado que el antimicrobiano (CHG) y su sustrato están en contacto con el punto de inserción de la vía?

RESPUESTA 34:

Se entiende que los ftalatos se utilizan para hacer los plásticos más flexibles y no se ha estimado oportuno incluirlo, eso no impide presentar un producto libre de DEHP.

PREGUNTA 35:

10.-Uno de los requisitos en PPT es Certificar por Laboratorio Externo la acción antimicrobiana ≥ 7 días. Dicha letalidad pierde su sentido si el apósito no es capaz de permanecer estable e integro por el mismo periodo y hay que retirarlo antes (debido a la falta de adhesividad, colapso del gel u otros factores). ¿Podrían considerar la exigencia o valoración de duración del apósito de ≥ 7 días?

RESPUESTA 35:

No, no se considera.

PREGUNTA 36:

Siendo sabedores del uso de apósitos antimicrobianos en la Comunidad de Madrid en pacientes menores de 18 años, ¿Podrían considerar el exigir como requisito la no contraindicación expresa de uso pediátrico (menores de 18 años) en el IFU-Instrucciones de Uso? En caso contrario se corre el riesgo de dejar desatendida a toda esta población para esta indicación.

RESPUESTA 36:

No, no se considera.

PREGUNTA 37:

Afectando a todos los productos, ¿podrían confirmar y corregir si procede, el punto del etiquetado f. Marcado CE/UE exigiendo la identificación del ON-Organismo Notificado para las clases que así lo requieren según normativa ($>$ Clase I)?

RESPUESTA 37:

Dado que para los productos de clase I no es de aplicación ese punto no es exigible.

PREGUNTA 38:

¿Consideran oportuno exigir en el etiquetado la simbología MD / UDI para los productos declarados como MDR en Declaración de Conformidad pues el empaquetado se declara como parte de dicha conformidad, el “Símbolo y Dato Fabricante” para todos los productos y el “Símbolo y Dato EC REP” para todos los productos fabricados fuera de la UE en base a la Normativa?

RESPUESTA 38:

No, no es oportuno exigirlo.

PREGUNTA 39:

En pág. 12 solicitan en “Otra Documentación” que se emita una “Declaración Responsable” de que el envase en contacto con el producto esté libre de DEHP (para cualquier lote), sin embargo, ¿en PPT figura dicho requerimiento excepto para Lotes 26 a 31? ¿Podrían aclararnos esta discrepancia? Como ya preguntábamos en el apartado de PPT ¿Consideran importante también esa ausencia de DEHP en el propio producto que al fin y al cabo estará en contacto directo con el paciente?

RESPUESTA 39:

En el PCAP se recoge:

“Declaración responsable de que los productos estén exentos de látex y DEHP, según proceda en cada lote:

o Todos los productos ofertados en los lotes 1 a 25, deberán ser libres de Di-Etil-Phatalato (DEHP) y de látex.

o Los lotes del 26 al 31 libres de látex.

o, Además, se presentará declaración responsable cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y de Di-Etil-Phatalato (DEHP)

Por tanto, el tercer subapartado “según proceda en cada lote”, solo aplica a los lotes del 1 al 25.

PREGUNTA 40:

¿En PCAP página 13 entendemos que en la misma sección de “Otra Documentación Requerida” se requiere el mismo certificado de laboratorio externo que ya figura como requisito mínimo en PPT por lo que repetimos las mismas preguntas, no explicitándolas en este escrito para no aumentar su extensión, pero sí les rogamos que aclaren si es un requisito de PPT (es decir que su ausencia es excluyente por ser prescripción mínima exigible) o bien si es requisito de PCAP (es decir que su ausencia no supone exclusión por ser un aspecto valorable).

RESPUESTA 40:

Como es sabido, los criterios recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas son considerados como requisito mínimo imprescindible, por tanto, en caso de no presentarse cualquier documentación solicitada, el producto no podría ser admitido.

En hecho de que aparezca recogido en el PCAP es porque está entre la documentación a presentar en el sobre 1 para verificar el cumplimiento del PPT.

PREGUNTA 41:

¿Podrían aclarar respecto al empaquetado “Diseño Envasado Individual” en cuántas caras del mismo requieren de transparencia / translucidez / opacidad para la asignación de 10, 5 o 0 puntos ¿en ambas?, ¿en anverso?, ¿en reverso?

RESPUESTA 41:

Como pueden observar, los criterios de valoración puntuables que indicamos a continuación, hacen referencia a que el envasado permita identificar el producto, ese es su objetivo, no es necesario valorar otros criterios, por tanto, no se van a valorar ni puntuar aspectos adicionales.

Diseño Envasado individual Hasta 10 puntos

El envasado es transparente 10 puntos

El envasado no es transparente, pero permite ver la forma del producto 5 puntos

El envasado es totalmente opaco y no permite visualizar su interior 0 puntos

PREGUNTA 42:

Sobre el mismo criterio nos surge la duda de su relación con el Objeto del Contrato (optimizar y racionalizar), más aún dado el peso específico de dicho criterio sobre el total (1/3, 10 puntos de 30) y agravado por la existencia de corte en 15 puntos

RESPUESTA 42:

Es competencia del órgano de contratación establecer los criterios de calidad que estime que facilitan la seguridad y la asistencia tanto a pacientes como a profesionales, además de un uso racional de los productos sanitarios.

PREGUNTA 43:

¿Serían tan amables de aclarar a qué se refieren con dispositivo “integrado”, hecho de “polímero”, distinto del TNT del marco, que mantiene el catéter firmemente en su lugar y favorece la adaptación a la anatomía del lugar de punción?

18.1- ¿Podrían confirmarnos si por “dispositivo integrado hecho de polímero distinto del TNT del marco” entienden lo mismo que detalla el Journal of Infusion Nursing 2021 S108 –38?

Key Definitions [...] Integrated Securement Device (ISD): a device that combines a dressing with securement functions; includes transparent, semipermeable window and a bordered fabric collar with built-in securement technology”,

(un dispositivo que combina un apósito con funciones de sujeción; incluye una ventana transparente semipermeable y un borde completo de tejido con tecnología de sujeción incorporada).

En relación con esta solicitud, les agradeceríamos que confirmen el significado de:

- Integrado: ¿consideran integrado una pieza intrínseca e inseparable del apósito o admiten piezas adicionales sueltas separables del apósito?
- Hecho de polímero ¿podrían aclarar si es un polímero natural o sintético y si es flexible o rígido? ¿Es válido el propio polímero del apósito extendido por toda la superficie (incluido sobre el TNT) que permita mantener firmemente el apósito en su lugar tal y como se solicita?

RESPUESTA 43:

Se entiende exactamente lo que define el criterio: “dispositivo integrado, hecho de polímero, distinto del TNT del marco, que mantiene el catéter firmemente en su lugar y favorece la adaptación a la anatomía del lugar de punción”.

Un criterio de calidad puntuado con 10 puntos en estos lotes, no genera por sí mismo la inadmisión de un producto. El criterio de calidad al que hace referencia se valora en función de si el producto ofertado tiene una pieza inseparable del apósito y distinto de TNT. El hecho de presentar otro formato, siempre que cumpla el PPT no genera puntuación, pero nunca su exclusión.

En cuanto a las preguntas sobre la validez o no de un producto, no procede hacer ninguna evaluación a ciegas, sin haber valorado ni la documentación ni el producto, puesto que ésta no es la fase de validación de productos presentados en la licitación. Queda a criterio de la empresa la presentación de las ofertas que estime oportunas.

PREGUNTA 44:

En relación con este criterio de valoración del dispositivo integrado, con “hasta 10 puntos”, no figura el método de valoración ni la gradación para la asignación de puntos entre 10 y 0, se indica “criterio objetivo mediante la aplicación de fórmula, pero no figura la fórmula concreta.

¿Sería posible la incorporación de una fórmula explícita para este criterio de valoración?

RESPUESTA 44:

El criterio no se puede evaluar de forma graduada, el hecho de que ponga hasta 10 puntos lo único que significa es que la puntuación máxima que se puede obtener en este criterio es de 10 puntos. El criterio por aplicación de fórmulas u objetivo es “se tiene” x 10 puntos, “no se tiene” x 0 puntos.

PREGUNTA 45:

¿Las muestras han de ser aptas para uso humano en todo caso?

RESPUESTA 45:

No se ha solicitado ningún producto sanitario entre los lotes de este expediente para uso “No humano”. Indicamos que las muestras que se remiten son exclusivamente para valoración por

parte de la comisión técnica y en ningún caso serán probadas con pacientes, pero deberán ser iguales que las que se suministren para el uso en pacientes si el producto resulta adjudicado.

PREGUNTA 46:

¿Las fotografías de las muestras han de incluirse en cada bolsa de plástico o deben incluirse en el sobre de la licitación? Del tenor literal de la página 11 del PCAP parece inferirse que deben incluirse las fotografías junto con las muestras.

RESPUESTA 46:

Las fotografías acompañarán a las muestras tal como se indica en el expediente “Es imprescindible presentar con las muestras fotografías nítidas de las cajas/envases que contienen los productos individuales presentados, con calidad suficiente para permitir la comprobación de todo el envase completo. Se requiere una fotografía de cada una de las caras/lados para poder ser valoradas”.

PREGUNTA 47:

Puestos a trabajar en este expediente, no entendemos como rellenar la última parte de la tabla de autobaremación de los lotes 22/25 ya que cada aguja tiene un diámetro interno distinto!

Si pudieran facilitarnos más información o un ejemplo concreto de como calcular los puntos, agradeceríamos mucho su colaboración.

RESPUESTA 47

Dado que el criterio mencionado por ustedes y que es el recogido a continuación

<i>Diámetro interior de la aguja Hasta 14 puntos</i>
<i>Se calcula de forma proporcional, asignando la mayor puntuación al producto ofertado que presente el diámetro interior con mayor calibre. Formula $P = (\text{valor a evaluar} \times 14) / \text{valor del diámetro interior del mayor calibre interno presentado}$</i>

Y que la puntuación obtenida no depende solo, del valor de sus productos, no se puede realizar autobaremación

Lo que deberán asegurar es que el dato a evaluar esté en la ficha técnica completa introducida en el sobre 2 para poder hacer los cálculos necesarios

PREGUNTA 48:

Las fotos de los envases que tenemos que incluir con las muestras: ¿las podemos grapar a la bolsa o prefieren que las metamos agrupadas en una carpeta dentro de la caja de estas.

RESPUESTA 48:

Pueden enviarla de cualquiera de las dos formas, siempre que se entreguen en conjunto con las muestras

PREGUNTA 49:

Muchos lotes que presentamos comparten la misma ficha técnica, Certificados CE y declaraciones de conformidad, para no repetir la misma información

¿Es posible enviar solo un archivo para diferentes lotes identificando a que lotes corresponden?

RESPUESTA 49:

Si, se puede enviar solo un archivo para diferentes lotes siempre que sea inequívoco, a que lotes corresponde la documentación presentada

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Firmado digitalmente por: ALVAREZ GOMEZ SUSANA
Fecha: 2023 02 17 13:10