

Expediente:	PA 2023-0-003
Objeto	SUMINISTRO DE APÓSITOS DE CLORHEXIDINA AL 2% CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS
Consulta Empresa	3M ESPAÑA, S.L.

ASUNTO: SOLICITUD DE ACLARACIÓN A PLIEGOS

EXPEDIENTE PA 2023-0-003

SUMINISTRO DE APÓSITOS DE CLORHEXIDINA AL 2%, [...].

LOTE UNICO

A LA MESA DE CONTRATACIÓN

D. Javier Ruiz Schorr, con DNI 07.219.131-Y, actuando en nombre y representación de la empresa **3M ESPAÑA, S.L.** con CIF B-28078020 y con domicilio social en Madrid (28027) en la C/ Juan Ignacio Luca de Tena, 19,

MANIFIESTA

Que, estando interesada la empresa **3M ESPAÑA, S.L.** en participar en el expediente de referencia, observa las siguientes prescripciones en pliegos del expediente:

- **INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD**

Prevención de enfermedades nosocomiales asociadas a las terapias intravenosas



EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 -003

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR APÓSITOS DE CLORHEXIDINA AL 2% DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017** de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, desde la Supervisión de Recursos Materiales deviene necesario constatar en este Informe Justificativo la necesidad del **Suministro de Apósitos de Clorhexidina al 2%**. Siendo estos necesarios para la fijación de catéteres venosos centrales, PICC, catéteres arteriales, así como en la **prevención de enfermedades nosocomiales asociadas a las terapias intravenosas**, principalmente en las siguientes Unidades: Nefrología, UCI y Unidad de Terapia Intravenosa.

Así, habiendo dejado constancia en el presente Informe de Necesidad emitido por la Supervisión de Recursos Ma[...], como organismo promotor de la presente contratación justifica

3M España, S.L. Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25 28027 Madrid
 Tel.: 91 321 60 00
 Fax: 91 312 68 78
 Centro de Información al Cliente
 Tel.: 900 210 584



Les rogamos que nos aclaren:

1. Dada la importancia de las unidades pediátricas dentro del Hospital Clínico San Carlos, entre las que se incluyen UCI y Nefrología Pediátricas(mencionadas en el Informe como principales unidades donde se requiere prevenir Infecciones Nosocomiales), teniendo en cuenta que Pediatría incluye a pacientes hasta 18 años y que seguramente en estos pacientes también será necesaria la canalización de catéteres venosos centrales, PICC o catéteres arteriales: ¿Considera el Hospital que en las instrucciones de uso (IFU-Instructions For Use) del apósito con gel de clorhexidina figure expresamente la contraindicación “no se puede utilizar en menores de 18 años”? Si durante la utilización del producto no se leen las instrucciones de uso pueden presentarse situaciones de riesgo para el paciente pediátrico si la decisión de dicho uso queda en manos de los profesionales sanitario y las instrucciones de uso no están disponibles en el momento de la utilización.

Previous attachment **Antecedentes de la historia clínica**

Hospitalización, Hospital de Día, UCI Pediátrica: Planta Sexta. Ala Sur

Asistencia sanitaria en consulta y hospitalización a pacientes pediátricos.

Destacan entre sus líneas de trabajo:

Endocrinología	+
Gastroenterología	+
Neumología	+
Neurología	+
Reumatología Pediátrica	+
Hematología Pediátrica	+
Nefrología Pediátrica	+

2. Dado que el Objetivo Principal del presente expediente es la adquisición de apósitos específicos para la Prevención de Enfermedades Nosocomiales asociadas a las Terapias Intravenosas ¿Considera el Hospital exigible que la capacidad de prevención/reducción de infecciones esté recogida en IFU

3M ESPAÑA, S.L., se halla inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, Tomo 30112, Folio 61, Sección 8ª Hoja M-103952, Inscripción 135ª. CIF B-28078020



(Instrucciones de Uso) como Indicación de uso y, por tanto, haya sido objeto de revisión externa y aprobada en el marco de la cualificación por un organismo notificado para la obtención del marcado CE?

3. En criterios de valoración solicitan un Proyecto de Investigación valorado con 5 puntos. Esto demuestra la elevada importancia que su Hospital da a la evidencia científica de los productos usados en el mismo. En esa línea
¿Consideran valorable o exigible la presentación de Ensayos / Estudios Clínicos en paciente (in vivo) del producto concreto a valorar que demuestren la eficacia en la reducción de bacteriemias asociadas a catéter? Este punto está relacionado a su vez con la anterior cuestión pues para que una indicación de “Reducción de Infecciones” pueda aparecer en IFU tiene que estar respaldada por Estudios Científicos que la demuestren.
4. Dado que la clorhexidina al 2% incluida en el gel del apósito es un agente antimicrobiano ¿Sería posible solicitar o valorar por parte del Hospital la Clase III por ser el antimicrobiano un medicamento de acuerdo con la regla 13 de la Directiva 93/42/CEE?

Y para que así conste a los efectos oportunos, se firma la presente a la fecha y hora del sello de tiempo de la firma electrónica con certificado digital.

Fdo.: Javier Ruiz Schorr | Apoderado | **3M ESPAÑA, S.L.**

07219131Y JAVIER RUIZ (R: B28078020)

Digitally signed by 07219131Y JAVIER RUIZ (R: B28078020)
Date: 2023.03.08 18:33:09 +01'00'

Aclaración

Respuestas para 3M:

- 1- En el informe de necesidad de este expediente se indica que estos apósitos son necesarios para la fijación de catéteres venosos centrales, PICC y catéteres arteriales, así como para la prevención de enfermedades nosocomiales asociadas a terapias intravenosas de las unidades de Nefrología, UCI y Unidad de Terapia Intravenosa. No se hace referencia a pediatría.
- 2- Como bien dice la segunda pregunta el objetivo del expediente es la adquisición de apósitos específicos para la Prevención de Enfermedades Nosocomiales asociadas a Terapias Intravenosas por lo que es exigible que esta característica esté recogida en la Ficha Técnica del producto, de manera que estará también recogido en las instrucciones de uso.
- 3- En los criterios de valoración se solicita un Proyecto de investigación valorado con 5 puntos. De este modo, es válido incluir Ensayos / Estudios Clínicos del paciente (in vivo).
- 4- La valoración del producto como clase III sería considerado como requisito excluyente y por lo tanto incumpliríamos uno de los principales principios de la contratación pública como es la libre concurrencia a la licitación. Sin embargo, la no consideración del producto como clase III no es considerado como requisito excluyente puesto que hay varias compañías en el mercado que pueden cumplir con dicho requisito.

Firmado digitalmente por: BAIGORRI RUIZ ELDA
Fecha: 2023.03.30 12:45

Fdo.:

SUPERVISORA DE RECURSOS MATERIALES