



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

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

ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 37 LOTES DE ABSORBENTES, EMPAPADORES Y COMPRESAS, PARA SU UTILIZACIÓN EN LOS DISTINTOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

AM PA SUM 05/2023

PREGUNTA 1:

De acuerdo lo indicado en el punto 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS y concretamente en el párrafo 5 de dicho apartado, se hace referencia a la Norma y por tanto al método por el cual se debe evidenciar la absorción de los productos de incontinencia sacados en el pliego, en concreto se hace mención a la Norma UNE 153601-1:2008. Parte 1. Método de ensayo para determinar la capacidad de absorción antes de fugas, utilizando maniqués. El retorno de humedad y el tiempo de absorción, deberán ser acreditados de acuerdo a la norma UNE 153601-2:2008. (Parte 2). Métodos de ensayo para determinar el retorno de humedad.

Si continuamos en punto 6.- DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS y analizamos los requisitos técnicos por lotes, observo que para los lotes del 13 al 24 la capacidad de Absorción será la establecida al Nomenclátor Alcántara efectuada por el Ministerio de Sanidad.

Para los Lotes 34 y 35 y según lo indicado en las excepciones del Punto 3 del citado PPT, la absorción se evaluará mediante la Norma ISO 11948.

Me llama especial atención que existiendo varias normas de estandarización de reconocimiento y alcance a nivel internacional como son las Normas ISO, prevalezca para la determinar de uno de los criterios más importantes a la hora de realizar la evaluación de la prestación de los productos de dicha licitación y en concreto para la medida de absorción una Norma UNE que en definitiva es una adaptación de alguna Norma ISO al contexto español y se centra principalmente en las regulaciones y requisitos de España.

Considero que este requisito cierra las puertas a aquellas empresas importadoras que traen el producto de otros países y cuyos proveedores garantizan el cumplimiento de los requisitos normativos de los productos que fabrican a través de ensayos al producto basados en normas de reconocimiento internacional realizadas obviamente por laboratorios externos acreditados en el país.

Dicho esto, me gustaría plantear la posibilidad de presentar los ensayos para todos los absorbentes de la Licitación de acuerdo a la Norma UNE 153601-1:2008 requerida o cualquier otra equivalente como es la Norma ISO 11948.

RESPUESTA 1:

En primer lugar, informarle que la UNE-EN 153601-1:2008, no es solo una norma española, sino también una norma europea, emitida y validada por el Comité Europeo de Normalización, que es el referente para la Unión Europea.

El método descrito en la norma UNE-EN 153601-1:2008 proporciona una alternativa ideal para la caracterización de los absorbentes ya que el punto máximo de absorción se determina en el momento en que se produce la fuga en el maniquí, tumbado en una inclinación de 30º y efectuando en el torso una presión que simula el peso del cuerpo sobre la cama.

Además, se ha observado que La capacidad de absorción determinada por la norma UNE-EN ISO 153601-1:2008 utilizando maniqués son más similares a los obtenidos en el test de uso real, y difieren en gran medida de los obtenidos en el método validado ISO 11948-1:1996.

Por otro lado, cabe destacar que la norma UNE- EN 153601: 2008 aporta unos estándares más actualizados que la norma ISO 11948-1, que es de 1996 y no tiene actualización reciente.

Como ejemplo

Tipo de pérdidas	Test de uso real	Catalogo ministerio	CAPACIDAD DE ABSORCION SEGÚN ISO 11948-1:1998	CAPACIDAD DE ABSORCION SEGÚN UNE-EN 153601-1:2008
DIA	400-650 ml	600-900 ml	900-1650 ml	400-500 mL

Por tanto, dado que el resultado de la norma UNE-EN es más parecido a la realidad, se ha optado por solicita esta norma europea y española y no la norma ISO

PREGUNTA 2:

En el PPT podemos leer lo siguiente:

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego, se deben entender como mínimas, por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento. Señalar que las capacidades de absorción indicadas para los absorbentes braga pañal elástico con banda ajustable y los absorbentes de orina pants, se han establecido conforme a la catalogación efectuada por el Ministerio de Sanidad, siendo valorables las ofertas que sobrepasen las cantidades indicadas como capacidad de absorción máxima.

Como saben dicha catalogación se hace a través del ensayo del método vertical del instituto Carlos III, sin embargo, ustedes indican lo siguiente unos párrafos más abajo

- Para todos los absorbentes de incontinencia de orina de adultos, la capacidad de absorción de los productos ofertados deberá ser acreditada de acuerdo a la norma UNE 153601-1:2008. Parte 1. Método de ensayo para determinar la capacidad de absorción antes de fugas, utilizando maniqués. El retorno de humedad y el tiempo de absorción, deberán ser acreditados de acuerdo a la norma UNE 153601-2:2008. (Parte 2). Métodos de ensayo para determinar el retorno de humedad.

¿Podrían confirmarnos que dato debemos aportar en el sobre 1 para acreditar el cumplimiento de absorciones exigidas en el PPT?

RESPUESTA 2:

En el sobre 1 deberán incluir los documentos que acrediten el cumplimiento del PPT, mediante la catalogación del ministerio.

En el sobre 2 se incluirán los documentos para la valoración de los criterios de calidad que se valorará a través de la norma UNE EN 135601

PREGUNTA 3:

- ✓ *En cuanto al criterio de valoración “Tiempo de Absorción”, no se especifica qué dato se va a tomar en consideración, si es la 1ª micción, la 2ª o bien el promedio. ¿podrían facilitarnos este dato?*

2 TIEMPO DE ABSORCIÓN HASTA 6 PUNTOS.

Se puntuará de forma proporcional a partir de la muestra ofertada con menor tiempo de absorción.

Valor menor tiempo de absorción = 6 puntos.

Valor del tiempo de absorción de la propuesta a valorar = X puntos.

Se calculará mediante la siguiente regla de proporción:

$$X = 6 \times \frac{\text{Valor de Tiempo de absorción mínimo de todas las ofertas}}{\text{Valor de Tiempo de absorción ofertado por la empresa}}$$

RESPUESTA 3

Se valorará mediante el valor promedio de la primera y segunda micción

PREGUNTA 4

- ✓ *en el PPT solicitan la siguiente característica:*

- Biocompatibles (no provoca sensibilización cutánea, no provoca irritación cutánea, ausencia de citotoxicidad) según norma EN ISO 10993-1.

¿Será suficiente con acreditar dicho cumplimiento en ficha técnica?

RESPUESTA 4

Sí, será suficiente

PREGUNTA 5

- ✓ *En relación a las muestras, salvo error nuestro solicitan una bolsa de cada producto ofertado. El formato de dicha bolsa puede llevar incluida información relacionada con los criterios de valoración evaluables de forma automática, por ejemplo, los pictogramas o instrucciones de uso (sobre 3). ¿Supondría algún problema? ¿Cómo deberíamos actuar si dicha información entrase en conflicto con la documentación aportada en el sobre 3?*

RESPUESTA 5

Dado que las muestras se van a valorar al mismo tiempo que los criterios de valoración y van en el sobre 2, (ya que, al no haber juicios de valor, solo hay dos sobres) no se va a dar esa situación

PREGUNTA 6

Les remitimos otra consulta en este caso sobre la denominación de los ensayos de absorción a presentar

¿Será suficiente con que aparezca la denominación del producto ofertado o tendrá que aparecer junto a la denominación el código de producto ofertado?

RESPUESTA 6

Debe aparecer con el código del producto ofertado

PREGUNTA 7

Nos surge la siguiente duda en relación con los criterios de puntuación (criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmula), criterio 2 “tiempo de absorción”, según metodología UNE 153601-2:2008 parte 2 (Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares).

¿Qué dato es el que se tendrá en cuenta en la valoración y, por tanto, debe reflejarse en la FT completa?:

- a) el de la primera micción?
- b) el de la segunda micción?
- c) el de la media entre las dos?

RESPUESTA 7

Se valorará mediante el valor medio de la primera y segunda micción

PREGUNTA 8

Queríamos concretar qué tipo de absorción deben tener los lotes 34 y 35, ya que según en qué apartado lo vemos tenemos una absorción:

Lote 34: 700 ml.

Lote 35: 900ml

O en el Excel de los precios sale otro tipo de absorción.

RESPUESTA 8

En los datos recogidos tanto en el apartado 5 en la tabla de denominación de los lotes, así como en el apartado de las características técnicas del PPT, se recoge que el lote 34 debe tener una absorción mayor de 700 ml y en el lote 35 la absorción debe ser mayor de 900 ml. Por otra parte, efectivamente, en el anexo 1.1 “relación de bienes/ artículos y lotes en que se agrupan”, hay error de transcripción y donde pone 500, debe poner 700, prevaleciendo, en cualquier caso, lo recogido en el pliego de prescripciones técnicas

PREGUNTA 9

En el pliego técnico se solicita para todos los absorbentes licitados “Biocompatibles (no provoca sensibilización cutánea, no provoca irritación cutánea, ausencia de citotoxicidad) según norma EN ISO 10993-1”. Esta norma es obligatoria para cumplir con el marcaje CE de cualquier producto sanitario, ¿Valdría con el Marcaje CE y una declaración responsable conforme se cumple con dicha norma?

RESPUESTA 9

Efectivamente si se puede constatar que aparece en el marcado CE sería válido, además de la declaración responsable del cumplimiento de la norma

PREGUNTA 10

En cuanto al criterio de valoración “Tiempo de Absorción”, no se especifica qué dato se va a tomar en consideración, si la primera micción, la segunda o bien el promedio de ambas. Entendemos que será la media de los dos parámetros como confirmamos en el anterior expediente ¿Podrían facilitarnos este dato?

RESPUESTA 10

Se valorará mediante el valor promedio de la primera y segunda micción

PREGUNTA 11

Las medidas de cintura de la talla L establecidas para los lotes 1-24 en este nuevo AM (110-150cm) limita la concurrencia a una compañía, por lo que entendemos que ha podido tratarse de un error teniendo en cuenta que en el anterior expediente se solicitó una medida de 100-150cm, por lo que solicitamos revisión y aclaración o si es posible que el margen de variación de contorno de cintura sea de ± 15 centímetros o las medidas del anterior concurso.

RESPUESTA 11

Los productos deben cumplir las condiciones del PPT. No obstante, para favorecer la libre concurrencia una vez presentadas las ofertas la comisión técnica valorará las características de los productos ofertados de acuerdo a la documentación presentada.

PREGUNTA 12

En el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del expediente AM PA SUM 05/2023, en el apartado 4 de la Cláusula 1 en relación a “Habilitación empresarial o profesional precisa para la realización del contrato”, nos surge la duda de si el documento acreditativo de dicha habilitación profesional ha de incluirse en el Sobre 1 de Documentación administrativa o si dicha acreditación solo deberá presentarla posteriormente quien resulte adjudicatario.

RESPUESTA 12

La habilitación empresarial se ha de presentar según lo establecido en la cláusula 16 de PCAP

PREGUNTA 13

¿Debe presentarse en el Sobre 1 de Documentación administrativa, la Declaración UE de conformidad según Reglamento UE 2017/745 del fabricante de los productos ofertados, cuando el licitador sea el distribuidor?

RESPUESTA 13

Afirmativo, la Declaración UE de conformidad emitida por el fabricante de conformidad con el artículo 19 del Reglamento UE 2017/745, deberá aportarse, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos aplicables distribuidores, descritos en el artículo 10.2 del Reglamento 2017/745, a saber:

- “Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen todos los requisitos siguientes:
 - a) el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad del producto;
 - b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en según el Reglamento;
 - c) si se trata de productos importados, el importador indica en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Igualmente velará por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.

PREGUNTA 14

Si alguna de las características exigidas en el PPT y cuyo cumplimiento debemos acreditar en el Sobre 1, también se valorará en el sobre 2 de Criterios de evaluación, para acreditar el cumplimiento del PPT ¿Será suficiente con presentar la declaración de

cumplimiento del PPT omitiendo la info valorable en la ficha técnica anonimizada que se debe presentar en el sobre 1?

RESPUESTA 14

Afirmativo. Es suficiente con presentar una declaración responsable del cumplimiento del PPT, omitiendo la información valorable en la ficha técnica anonimizada que deben de presentar en el sobre 1

PREGUNTA 15

Por otro lado, agradeceríamos nos confirmaran que no será necesario presentar en el sobre 1 los ensayos de laboratorio externo anonimizados tal y como si exigieron en la última licitación PA SUM 24-2019

RESPUESTA 15

No, no es necesario, es suficiente con presentar una declaración responsable de que los poseen y cuando se valore la documentación presentada en el sobre 2, se verificarán si los certificados son los solicitados y si son válidos

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE CONTRATACIÓN DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

Firmado digitalmente por: ALVAREZ GOMEZ SUSANA
Fecha: 2024 02 09 13:21