



## **ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES**

**Expediente: A/SUM-004379/2024.**

**“SUMINISTRO DE PRODUCTOS CONSUMIBLES CON CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DEL PROGRAMA DE CRIBADO NEONATAL DE ENFERMEDADES ENDOCRINO-METABÓLICAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID EN EL Sº DE BIOQUÍMICA CLÍNICA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.**

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publica la respuesta dada por la Unidad Promotora de este expediente, a las consultas realizadas por las empresas BIO RAD LABORATORIES S.A., DIAGNOSTICA LONGWOOD S.L., LABSYSTEMS DIAGNÓSTICO OY y TEXTIL PLANAS OLIVERAS, S.A.:

### **Pregunta:**

En relación al expediente de referencia y en concreto a la relación de criterios de valoración por aplicación de fórmulas para el Lote 3, necesitaríamos saber dada las necesidades que justifican dicha valoración, ¿se evaluará la respuesta en cuanto a la solución técnica propuesta o el analizador individualmente?

### **Respuesta:**

*La evaluación es por analizador individual.*

### **Pregunta:**

En la página 14 del Pliego de Cláusulas Administrativas, indica que debemos incluir en el sobre 1 de documentación administrativa y técnica las fichas técnicas de los productos para la verificación de su cumplimiento. ¿Es esto correcto?

De esta forma, los criterios evaluables mediante fórmulas serían visibles en este sobre debido a las fichas técnicas.

Al presentarse los criterios mediante fórmulas en el sobre 3 (el 2 no procede), ¿habría algún problema con esto?

### **Respuesta:**

*Las fichas técnicas deben incluirse en el Sobre 1 para verificar el cumplimiento del PPT. Consideramos que no hay ningún problema ya que el resultado de la valoración de los criterios evaluables mediante fórmulas es objetiva y no puede variar por el hecho de disponer de las fichas técnicas con anterioridad a la apertura del Sobre 3.*

### **Pregunta:**

En los anexos de la licitación (documento adjunto), aparecen las cantidades anuales de cada test. Quería pedirles que me aclararan las cantidades para cada test.



Por ejemplo, para el primer test, TSH, se piden 62 unidades. Pero dudo que sean solo 62 test al año.

Si no me equivoco, esta licitación responde al cribado de la comunidad de Madrid de miles de neonatos cada año. Por esa razón, creo que no entiendo las unidades de cada test que se piden.

Descripción del lote	Cantidad anual
Lote 1	
TSH	62 u
T4T	8 u
17-OH-P	62 u
TIR	51 u
Biotinidasa	20.160 u
Lote 2	
Kit de reactivos aminoácidos y acilcarnitinas	82 u
Kit de reactivos succinil acetona	82 u

**Respuesta:**

*En el Anexo I de la licitación, en los Lotes 1, 2 y 4 aparecen las cantidades anuales en kit.*

*Se procede a su corrección que se publicará en el Perfil del Contratante, estableciendo las cantidades y precio unitario por determinaciones*

**Pregunta:**

Respecto a las cantidades solicitadas en la pregunta anterior, supongo que deben ser cantidades de kits, no unidades de tests.

Por ejemplo, cuando dicen 62, deben ser 62 kits de 10 placas de 96 test = 60.000 test, que es aprox la natalidad de la Comunidad de Madrid

**Respuesta:**

*En el Anexo I de la licitación, En los Lotes 1, 2 y 4 aparecen las cantidades anuales en kit.*

*Se procede a su corrección que se publicará en el Perfil del Contratante, estableciendo las cantidades y precio unitario por determinaciones.*

**Pregunta:**

Viendo los pliegos en cuanto a la documentación administrativa y técnica que se requiere en el sobre 1 (documentacion administrativa y técnica) cuando solicitan:

¿Aplicarían estos 2 puntos al lote 5?: LANCETAS DE INCISIÓN PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR DEL TALÓN DE LOS RECIÉN NACIDOS.?



□□ Los licitadores deberán presentar un plan de transición desde la situación actual hasta el nuevo laboratorio. Se explicitarán las fases previstas, los tiempos de ejecución y los recursos para el desarrollo de dicho plan.

□□ Las empresas licitadoras habrán de proponer en su oferta un **procedimiento de frecuencia de controles** durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos.

**Respuesta:**

*Efectivamente, es un concurso de reactivos con cesión de equipos para llevar a cabo las determinaciones del programa de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas, por lo que los dos puntos mencionados no aplican al lote 5 (lancetas de incisión para extracción de sangre capilar del talón de los recién nacidos) ya que este lote no implica cambio de método ni modificación estructural del laboratorio.*

**Pregunta:**

En relación con el artículo solicitado en el Lote 5, “Lancetas de incisión para extracción de sangre capilar del talón de los recién nacidos”, solicitan marcado CE-IVD (perteneciendo al grupo de InVitro). Nosotros tenemos este artículo, pero con marcado CE-MDR (dentro de Medical Devices), ¿se aceptaría nuestro producto? Lo mismo para el requerimiento de cumplimiento de la norma CLSI NBS-A6, al ser una norma InVitro a nuestro producto no le aplica esta norma....

**Respuesta:**

*En efecto, el marcado IVD (diagnóstico in vitro) no aplica al lote 5 al ser lancetas de incisión, aunque sí el marcado CE correspondiente.*

*En las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas, los requisitos ya se han definido teniendo en cuenta las recomendaciones del documento más reciente (2021) del CLSI sobre Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening (NBS01), que en su punto 4.6.1 indica. “....the capillary bed is richest in capillary loops above 1.0 mm deep...” por lo que se ha considerado esa profundidad como la más óptima para proporcionar un flujo adecuado de sangre sin riesgo de daño óseo, utilizando retracción permanente de la hoja de incisión “....spring-loaded retractable devices....”. Por tanto, no es necesario añadir otras características a las ya definidas en el pliego.*

Madrid, 24 de mayo de 2024

**LA JEFA DE SECCIÓN DE  
CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

Fdo.: M<sup>a</sup> Nieves Carrión Sánchez

