



ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente: A/SER-035466/2024.

“SERVICIO TÉCNICO ASISTENCIAL DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON PATOLOGÍA EPOC Y/O INSUFICIENCIA CARDIACA Y/O PACIENTE CRÓNICO 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 MEDTRONIC y VITIO:

I. MEDTRONIC:

Pregunta 1:

En el apartado 5.1 “Descripción detallada de las actividades y prestaciones objeto del servicio”, de los pliegos técnicos, se describe que el servicio prestado debe ser de carácter “técnico-sanitario”.

¿Por favor, podrían aclarar si este servicio de carácter “técnico-sanitario” que se requiere por parte del proveedor incluye tareas propiamente asistenciales tales como:

- Realizar un nuevo diagnóstico, prescribir un nuevo tratamiento o modificar el previamente pautado por su médico prescriptor; o pautar un plan de seguimiento diferente al prescrito por su médico o enfermera habitual, propias del personal sanitario del hospital?
- ¿O se circunscribe a tareas técnicas-sanitarias como la formación y educación de pacientes, la asistencia técnica que ayuden a los pacientes con el uso de la tecnología o sensores y velen por la adherencia de los mismos al programa y al personal hospitalario a la ejecución del programa de Monitorización Remota, tales como la parametrización de nuevos planes de cuidados o modificaciones en los mismos, la digitalización de nuevas alarmas, alertas, o nuevos algoritmos que ayuden en la detección y visualización de eventos, o que sirvan de ayuda para la aprobación por parte de su médico/enfermera prescriptor del nuevo plan diagnóstico/terapéutico?

Respuesta:

Se circunscribe a tareas técnicas-sanitarias como la formación y educación de pacientes, la asistencia técnica que ayuden a los pacientes con el uso de la tecnología o sensores y velen por la adherencia de los mismos al programa y al personal hospitalario a la ejecución del programa de Monitorización Remota, tales como la parametrización de nuevos planes de cuidados o modificaciones en los mismos, la digitalización de nuevas alarmas, alertas, o nuevos algoritmos que ayuden en la detección y visualización de eventos, o que sirvan de ayuda para la aprobación por parte de su médico/enfermera prescriptor del nuevo plan diagnóstico/terapéutico

Las tareas no se corresponden con realizar un nuevo diagnóstico, prescribir un nuevo tratamiento o modificar el previamente pautado por su médico prescriptor; o pautar un plan de seguimiento diferente al prescrito por su médico o enfermera habitual, propias del personal sanitario del hospital.

Pregunta 2:

En el apartado 5.5.2 “Migración de datos” de los pliegos técnicos se explicita que el adjudicatario se compromete a “migrar todos los datos existentes en la plataforma actual que determinen los profesionales asistenciales basada en el aplicativo de la empresa AIR LIQUIDE a la plataforma de la solución expuesta por el adjudicatario.”



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908016395830480348651**



Para poder alcanzar este compromiso, consideramos esencial poder conocer tanto el modelo de datos como las funcionalidades de las que dispone la plataforma actual de AIR LIQUIDE (APIs, ETLs).

¿Es posible tener acceso a esta información con anterioridad a la presentación de la oferta?
De otro modo sería difícil alcanzar este compromiso que aparece como requisito indispensable.

Respuesta:

Para la migración de datos, se pondrán todas las facilidades de cara a la realización de la misma.

Pregunta 3:

En el apartado 5.5.3.2 "Horarios de Soporte" Por favor, ¿podrían confirmar que la tipología del soporte es la siguiente?

- 24/7 soporte remoto para resolución de incidencias técnicas relacionadas exclusivamente con la plataforma tecnológica
- 9h a 18h (posible extensión hasta las 20h) atención remota, directa al paciente, para resolución de dudas o problemas relacionados con la telemonitorización.

Para el caso de las actuaciones denominadas "Prestaciones a los pacientes y cuidadores en el domicilio", que incluye, filtrado de alertas no médicas y detecciones de necesidad de intervención del equipo sanitario, los pliegos no reflejan específicamente un horario, ¿este debe ser propuesto por el licitador? ¿Cómo se valorará esta propuesta?

Respuesta:

- 24/7 soporte remoto para resolución de incidencias técnicas relacionadas exclusivamente con la plataforma tecnológica. **CORRECTO.**
- 9h a 18h (posible extensión hasta las 20h) atención remota, directa al paciente, para resolución de dudas o problemas relacionados con la telemonitorización. **CORRECTO, es coincidente con el escalado a funcionales del Hospital**

Para el caso de las actuaciones denominadas "Prestaciones a los pacientes y cuidadores en el domicilio", que incluye, filtrado de alertas no médicas y detecciones de necesidad de intervención del equipo sanitario, los pliegos no reflejan específicamente un horario, ¿este debe ser propuesto por el licitador? ¿Cómo se valorará esta propuesta?

En este caso se incluye dentro del genérico de "soporte", es decir, las alertas no médicas se incluye en el soporte 24/7 y detecciones de necesidad de intervención del equipo sanitario según pliego.

Pregunta 4:

CONSULTA 4 relativa a la convocatoria a licitación del Servicio técnico asistencial de monitorización de pacientes con patología EPOC y/o insuficiencia cardíaca y/o paciente crónico del HGUGM, Exp. A/SER-035466/2024.

Por favor, ¿nos podrían aclarar si es obligatorio acreditar la solvencia utilizando exclusivamente el CPV 85100000: Servicios de salud, o se puede utilizar un CPV similar como es el 85000000: Servicios de salud y asistencia social?

Respuesta:

El apartado 7.2 de la Cláusula 1 del PCAP dice:

Criterios de selección:

Apartado a)

El licitador deberá presentar 1 (UN) certificado de ejecución de servicios realizados en los tres últimos años, que incluya importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, de iguales características del objeto del contrato, siendo necesario que el importe anual acumulado en el año de



mayor ejecución sea igual o superior al 40 % de la anualidad media del contrato. Los licitadores o candidatos deberán acreditar a este respecto un importe igual o superior a 97.090,00 €.

Los certificados serán expedidos o visados por la entidad en la que se ha prestado el servicio.

Y debe decir:

Criterios de selección:

Apartado a)

El licitador deberá presentar 1 (UN) certificado de ejecución de servicios realizados en los tres últimos años, que incluya importe, fechas y destinatario público o privado de los mismos, **de iguales o similares características** del objeto del contrato, siendo necesario que el importe anual acumulado en el año de mayor ejecución sea igual o superior al 40 % de la anualidad media del contrato. Los licitadores o candidatos deberán acreditar a este respecto un importe igual o superior a 97.090,00 €.

Los certificados serán expedidos o visados por la entidad en la que se ha prestado el servicio.

La rectificación de este apartado y la correspondiente ampliación de plazo para la presentación de ofertas, será debidamente publicada en el Perfil del Contratante.

II. VITIO:

Pregunta 1:

Según detallan los PPT en su página 1, ¿podemos entender que es exigible que las empresas licitadoras se encuentren en posesión de la Certificación de Conformidad con el Esquema Nacional de Seguridad en el nivel ALTO, con alcance suficiente para ofrecer los servicios de monitorización remota de pacientes, objeto de este contrato, desde la fecha de presentación de la oferta de licitación?

Respuesta:

En el apartado 4.2.9. se expone:

- La aplicación deberá cumplir la legislación vigente en cuanto a las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. Se deberá cumplir con lo expuesto con el Reglamento General de Protección de Datos vigente, con el Esquema Nacional de Seguridad (si trata datos de paciente, siempre será nivel alto), y con la Política de Seguridad Corporativa del SERMAS y del HGUGM.

Por lo cual, no se pide tener la certificación como tal, sino que lo que se pide es cumplir con lo expuesto en le RGPD y ENS para cualquier licitador.

Pregunta 2:

De cara a la presentación de la oferta de licitación, ¿dónde están disponibles para descargar los anexos y modelos de declaración que hace falta adjuntar cumplimentados en la aplicación Licit@?

Respuesta:

Las declaraciones responsables no tienen un modelo determinado, pueden presentar el modelo que consideren adecuado.

En cuanto al Anexo I.1 "Proposición económica" y "Declaración responsable múltiple" Anexo III, pueden encontrarlos al final del PCAP publicado en el Perfil del Contratante.



Pregunta 3:

En la página 12 del PCAP se indica que aquellas partes declaradas como confidenciales deberán presentarse en documento separado. No obstante, en los pliegos también se indica el contenido mínimo que debe tener la memoria técnica y que es puntuable. ¿Dónde y cómo ha de presentarse aquella información que, siendo estrictamente confidencial, debe formar parte de la memoria técnica y estar sometida a juicio de valor, siendo puntuable?

Respuesta:

Conforme al PCAP, la información confidencial se deberá relacionar en un documento separado. Si forma parte de la Memoria Técnica, también tendrá que estar debidamente relacionada en un documento aparte o estar claramente identificada en la misma Memoria Técnica.

Pregunta 4:

Nos gustaría trasladar la siguiente consulta respecto al párrafo del pliego:

- Documento: PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO TÉCNICO-ASISTENCIAL DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES CON PATOLOGÍA EPOC Y/O INSUFICIENCIA CARDÍACA Y/O PACIENTE CRÓNICO DEL HGUGM
- Sección 4.2.12
- Pág 16

4.2.12 Estándares

- La estrategia de integración definida se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.7 como estándar de mensajería
- CDA
- DICOM
- La modalidad soportará TCP/IP como protocolo de comunicación.
- La modalidad soportará, o en su caso proporcionará, el estándar Ethernet FastEthernet

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares y concretamente el IHE- TECHNICAL FRAMEWORK que corresponda en cada caso, en los perfiles en los que sean aplicables.
- Adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

¿Podéis confirmar que con una declaración de conformidad emitida por el proveedor del sistema que cumple con los estándares del IHE-TECHNICAL FRAMEWORK para la integración es suficiente para la licitación?

Respuesta:

Correcto, es suficiente.



Pregunta 5:

De acuerdo a la legislación vigente, los dos algoritmos que exige la licitación, tanto para la clasificación de la gravedad de las alertas clínicas como para la estimación de patrones de comportamiento de las variables medidas de los pacientes para anticiparse a cualquier problema de salud con inteligencia artificial, son considerados dispositivos médicos conforme al Reglamento MDR 2017/745 y RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, en aplicación de la Regla 11 del Anexo VIII del MDR 2017/745, los algoritmos deben contar con una clase al menos IIa declarada en el marcado CE de conformidad del producto. ¿Podemos entender que el algoritmo para la clasificación de la gravedad de las alertas clínicas y algoritmo de Inteligencia Artificial para la estimación de patrones de comportamiento de las variables medidas de los pacientes para anticiparse a cualquier problema de salud, que se exige en la licitación, deben contar con el marcado CE clase IIa conforme al Reglamento MDR 2017/745 y RD 192/2023 de 21 de marzo?

Respuesta:

Conforme al Reglamento (UE) 2017/745 y al Real Decreto 192/2023, ambos algoritmos solicitados en la licitación deben contar con un marcado CE, ya que su función es proporcionar información diagnóstica y terapéutica esencial para la gestión de la salud del paciente. Este marcado asegura el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia que exigen las normativas vigentes en la Unión Europea y en España.

Madrid, 18 de octubre de 2024

**LA JEFA DE SECCIÓN DE
CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

Fdo.: M^a Nieves Carrión Sánchez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908016395830480348651**