

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

## ACLARACIONES A LOS PLIEGOS QUE RIGEN EN EL ACUERDO MARCO P.A. SUM 41/2024 SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (LOTE UNICO).

### PREGUNTA 1:

En la página 2 del PPT se puede leer que todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de 18 meses. Entendiendo que esta caducidad es la que se suele solicitar para las tiras reactivas de glucosa, que los sensores de monitorización de glucosa intersticial son productos de alta tecnología y que en los 2 acuerdos marcos que hay en vigor para la compra de esta tecnología se piden 8 meses de caducidad. Sería posible que cuando se pide 18 meses de caducidad, se quiso pedir 8 meses de caducidad?

### RESPUESTA 1:

Advertida errata en la página 2 del pliego de prescripciones técnicas del expediente arriba referenciado en el apartado 5 correspondiente a Lugar, plazos de entrega y caducidad se procede a la subsanación:

#### Donde dice:

**Caducidad:** todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de **18 meses**.

#### Debe decir:

**Caducidad:** todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un periodo de caducidad que será mayor de **11 meses**.

Se ha realizado la rectificación de errores en el PPT.

### PREGUNTA 2:

En relación con los criterios cualitativos evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, les agradeceríamos nos aclaren los siguientes criterios:

1) En relación con el criterio de Duración de la vida útil del sensor: mayor duración de vida útil, los términos de referencia indican la siguiente aclaración en los criterios de adjudicación:

Duración de la vida útil del sensor: mayor duración de vida útil. El producto con mayor vida útil obtendrá una puntuación de 6 puntos.

Consideramos que la puntuación otorgada solo en función de la duración del sensor puede no ser la métrica más adecuada de evaluación. Hay evidencia que demuestra que sensores con mayor duración pueden presentar una disminución de la exactitud (MARD)

con el tiempo, lo que puede comprometer la seguridad del paciente. Por ello, sugerimos que el criterio incluya además que para la duración de la vida útil se garantice que el porcentaje de MARD declarado en el primer criterio (% de MARD) y se mantenga constante durante la vida útil del sensor, así como en todos los niveles de glucosa (normoglucemia, hiperglucemia, hipoglucemia e hipoglucemia grave)

### RESPUESTA 2:

Este criterio valora la confortabilidad del paciente sin menoscabar su seguridad. A mayor duración del sistema menos cambios tiene que realizar el paciente.

### PREGUNTA 3:

En relación con el criterio de Conectividad los términos de referencia indican la siguiente aclaración en los criterios de adjudicación:

Presenta conectividad con todos los dispositivos de telefonía móvil.

Si lo dispone: 6 puntos. No lo dispone: 0 puntos. Máxima 6 puntos

Cuando se indica TODOS LOS DISPOSITIVOS entendemos que se refiere a:

“Qué sea compatible y presente conectividad con cualquier tipo de dispositivos de telefonía móvil incluyendo las principales tecnologías y estándares de comunicación móvil como iOS y Android, permitiendo la conectividad con una amplia variedad de dispositivos móviles”

Si la interpretación es correcta y el criterio quiere valorar que el dispositivo presente conectividad con todas las marcas y dispositivos del mercado, consideramos que el único criterio de evaluación no debe ser la presentación de la documentación y soporte del Fabricante ya que esta declaración no asegura una evaluación integral ni demuestra que el producto es compatible con la totalidad de dispositivos móviles existentes en el mercado.

En ese caso debe señalarse por parte del órgano licitador cuál va a ser el método de evaluación del criterio y como se realizaría por parte del órgano de licitación la evaluación, que podría incluir alguna o varios de los siguientes:

Realización de pruebas de compatibilidad en un entorno de laboratorio controlado utilizando una variedad de dispositivos de diferentes marcas y modelos. Incluirían dispositivos con diferentes sistemas operativos (iOS, Android, etc.) y versiones del sistema operativo.

Realización de pruebas de campo en condiciones reales con usuarios que tengan diferentes dispositivos móviles incluyendo pruebas en diferentes ubicaciones geográficas para evaluar la conectividad en diversas redes móviles.

Pruebas Automatizadas. Utilización de herramientas de automatización de pruebas que puedan simular diferentes dispositivos móviles y escenarios de uso.

Entendemos que es poco factible esta segunda opción, con todas las marcas y dispositivos del mercado, debido a que existen miles de modelos diferentes disponibles en todo el mundo, fabricados por una amplia variedad de marcas y con diferentes características y especificaciones. Además, hay que considerar a la constante evolución y lanzamiento de nuevas marcas y modelos que se incorporan de forma constante al

mercado. Y la incorporación gradual de nuevos dispositivos requiere de pruebas de seguridad que garanticen la seguridad de la información y del paciente conforme a los estándares establecidos.

De ser la primera opción la correcta, solicitamos respetuosamente que se indique una respuesta en esos términos o se modifique la redacción del criterio para clarificarlo.

### **RESPUESTA 3:**

Tal y como se indica en la pág. 13 del PCAP :

“El SERMAS podrá solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Asimismo, dicha certificación se podrá requerir igualmente cuando exista sospecha de que el producto adjudicatario suministrado es de una calidad inferior al producto presentando inicialmente para su valoración. El coste de estas certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora. El SERMAS se reserva el derecho de seleccionar el laboratorio externo evaluador

La forma de acreditación de los criterios de valoración son los que se indican en la pág. 15 del PCAP.

Acreditación de criterios cualitativos 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 del producto. (Formulario adjunto en formato pdf firmado por el apoderado de la empresa.

Anexo 1.4 Autobaremación. (En formato pdf firmado por el apoderado de la empresa y su copia exacta en el formato de hoja de datos adjunto).

### **PREGUNTA 4:**

Dentro del expediente AM PA SUM 41/2024, en el PCAP; se establece como "otra documentación requerida", "\*Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS" No se establece que nivel debe tener el ENS, por lo que podemos asumir, que la certificación de "Nivel Bajo" puede ser aceptada. Este nivel ya ha sido solicitado en otros expedientes para el mismo tipo de producto (785/2023 de la Dirección General de Gestión Económica, Contratación e Infraestructura de la Conselleria de Sanidad). ¿Puede confirmar este punto?

### **RESPUESTA 4:**

En la pág. 11 del PCAP se solicita:

Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS."

Lo que se solicita es la acreditación del cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS."

Una vez revisada la documentación aportada y si así lo considera el órgano promotor se les podrá solicitar documentación adicional.

#### **PREGUNTA 5:**

Dentro del expediente AM PA SUM 41/2024, en el PCAP; se establece como "otra documentación requerida",

\*Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS."

Se aceptaría certificaciones equivalentes, como la ISO/IEC 27001:2022 (Information Security Management System Standard), que proporciona un marco para que las organizaciones administren y protejan sus activos de información de manera sistemática y segura"

#### **RESPUESTA 5:**

No, deben aportar el certificado requerido.

#### **PREGUNTA 6:**

En la pág. 3 del pliego técnico y también en el PCAP, cuando se describen las muestras a entregar, se especifican kits de inicio y kits de continuación, sin embargo, en el mercado existen soluciones cuyo producto es exactamente el mismo para ambos casos. Con el fin de no limitar la concurrencia, entendemos que se puede ofertar una sola referencia para ambos kits, ¿Pueden confirmarlo?

#### **RESPUESTA 6:**

Si. Se puede realizar la oferta con una sola referencia, pero deberá indicar que su referencia no diferencia entre kits de inicio y kits de continuación.

#### **PREGUNTA 7:**

En el criterio de valoración que dice "Porcentaje de MARD", entendemos que sería suficiente acreditar este criterio con una declaración firmada por la empresa, ¿es correcto?

#### **RESPUESTA 7:**

En la pág. 11 Otra documentación requerida dentro del apartado 5 Solvencia económica, financiera y técnica y criterios de selección, se les solicita:

\*Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado tiene un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor.

#### PREGUNTA 8:

En el criterio de valoración: "Duración de la vida útil del sensor", ¿Entendemos que por vida útil se refieren a la vida útil en días del sensor desde que se insertan en el paciente?

#### RESPUESTA 8:

Sí. Se entiende por vida útil desde el momento de inserción en el paciente.

#### PREGUNTA 9:

Con respecto al EXP ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS (LOTE UNICO). AM PA SUM 41/2024, tenemos la siguiente duda:

- Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS.

Sobre este punto sería suficiente un CERTIFICADO , que si fuésemos adjudicatarios, y antes de la firma del contrato lo tendríamos

Este requerimiento es nuevo en las Licitaciones, aunque ya vemos que lo van a empezar a requerir.

Los plazos de implantación que nos dan , están entre 1 / 4 meses, así que estamos al límite . Por otro lado nos indican, que tienen varios ENS, BASICO , O MEDIO, lo cual ustedes no especifican . ¿Podrían confirmarnos ambos puntos?

#### RESPUESTA 9:

Tal y como se indica en el PCAP, se pide que cuente con la certificación, presentando en plazo legal lo siguiente:

"Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS".

En el PCAP no se establece niveles, lo que se solicita es que acredite que cuenta con la certificación, tal y como se establece en apartado Otra documentación requerida del mismo:

"Declaración responsable firmada por apoderado de la empresa de que cuenta con la

certificación que acredite la conformidad o el cumplimiento del Esquema Nacional de Seguridad (ENS), de acuerdo con el RD 3/2010 o al RD 311/2022. por el que se regula el ENS".

#### PREGUNTA 10:

¿Nos pueden confirmar la dirección de envío de las muestras, que no aparece en el Pliego?

Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid O al SERMAS, en el PASEO DE LA CASTELLANA 280?

#### RESPUESTA 10:

Deberán ser presentadas en el registro general del SERMAS en el Paseo de la Castellana 280 hasta las 14h del día en que finalice el plazo de presentación de ofertas, indicando que se dirigen a:

Subdirección General de Farmacia Y Productos Sanitarios  
Paseo de la Castellana 280, 4ª planta  
28046 Madrid

#### PREGUNTA 11:

"Composición del sistema:

El sistema debe estar compuesto por software para interpretación y control, transmisor (integrado o no en el sensor), sensores de monitorización de glucosa intersticial y el dispositivo de recepción de datos, en caso de que el sistema de monitorización esté integrado por este dispositivo.

El material que se entregará al usuario será:

Kit de inicio: cada uno de ellos incluirá todos los materiales y accesorios. Al menos contendrá: el sensor, el transmisor (si no está integrado), un dispositivo de recepción de datos, en caso de que el sistema de monitorización esté integrado por este dispositivo, los cables (si precisa) necesarios para empezar a utilizar el sistema y el manual de usuario, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente tras su correcta formación.

Kit de continuidad: cada uno de ellos incluirá los sensores y resto de material necesario para el uso correcto del sistema. Todos estos materiales necesarios serán cedidos, sin coste, por la compra de los sensores.

Un licitador que, en el momento de la oferta no dispusiera de un receptor integrado en el sistema, si durante la vigencia del acuerdo marco lo tuviera disponible tendrá la obligación de ofertarlo mediante una mejora tecnológica sin coste añadido."

En el PCAP, en la página 12, se solicitan muestras, según el literal :

"Se presentarán 2 kits de inicio y 2 kits de continuidad, completos y con su envase original, idénticos a los que se entregarán al paciente, independientemente de su marcado como muestra no apta para su venta. El manual de usuario no será evaluado en cuanto a su contenido, pero si deberá presentar mediante declaración responsable



firmada por el apoderado de la empresa que los datos del mismo, que afectan a los requisitos establecidos en el PPT, son iguales a los datos presentados en la documentación técnica del expediente. El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento."

En el caso en que en el momento de la presentación de la oferta el licitador no disponga del dispositivo de recepción de datos, ¿cuántos Kits hay que presentar de muestras? En este caso el Kit de inicio, sería igual que el Kit de continuidad.

¿Pueden confirmar este punto?

#### RESPUESTA 11:

Como se indica en el PCAP: "Se presentarán 2 kits de inicio y 2 kits de continuidad, completos y con su envase original, idénticos a los que se entregarán al paciente, independientemente de su marcado como muestra no apta para su venta. El manual de usuario no será evaluado en cuanto a su contenido, pero si deberá presentar mediante declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa que los datos del mismo, que afectan a los requisitos establecidos en el PPT, son iguales a los datos presentados en la documentación técnica del expediente. El incumplimiento de los requisitos anteriores para la presentación de las muestras supondrá la propuesta de exclusión del procedimiento."

Es decir, el total de muestras a presentar será de cuatro, independientemente de que el sistema con el que se presenta a la licitación no diferencie entre kit de inicio y de continuidad.

#### PREGUNTA 12:

Dentro del expediente AM PA SUM 41/2024, en el PCAP, en el punto "6.2 . Evaluación de criterios cualitativos de forma automática por aplicación de formulas, se establece el siguiente criterio:

"Presenta conectividad con todos los dispositivos de telefonía móvil. Si lo dispone : 6 puntos No lo dispone: 0 puntos"

¿Podrían confirmar a que se refieren con "**todos**"? Es un termino inespecífico, y no sabemos interpretar, para poder hacer la auto baremación.

#### RESPUESTA 12:

El criterio se refiere a que el sistema de monitorización presentado sea compatible y presente conectividad con cualquier tipo de dispositivos de telefonía móvil disponibles en el mercado, incluyendo las principales tecnologías y estándares de comunicación móvil como iOS y Android.

#### PREGUNTA 13:

Según consta en la pab. 67 del PCAP, ANEXO 3.1: DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

A PRESENTAR EN SOBRE 1, se debe presentar el siguiente documento:

Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado tiene un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor.

No obstante, observamos que este documento forma parte de uno de los criterios automáticos detallados en la pág. 15, 6.2. Evaluación de criterios cualitativos de forma automática por aplicación de fórmulas:

Porcentaje de MARD (Mean Absolute Relative Difference) inferior al 10% Se puntuará de forma proporcional en relación con el producto ofertado con menor MARD. El producto con menor MARD obtendrá una puntuación de 6 puntos. Puntuación del Licitador = (Valor del menor MARD presentado x 6) / Valor del MARD ofertado

Con el fin de evitar una posible contaminación de criterios, ¿consideran adecuado que esta declaración se presente en el Sobre 2, en vez del sobre 1?

### RESPUESTA 13:

No.

Se deberá presentar en el sobre Nº 1 tal y como se establece en el PCAP:

"Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado tiene un MARD en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor."

En el sobre nº 2 según lo establecido en el anexo 3.2 del PCAP.

"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."

LA DIRECTORA DE CONTRATACIÓN  
DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA

Firmado digitalmente por: MARIA CONCEPCION MAGIDE BLANCO - \*  
Fecha: 2025.03.11 12:02