Adjunto se recogen las respuestas a las preguntas que han sido formuladas por distintas empresas, en los términos establecidos en el artículo 138.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que establece: "*Los órganos de contratación proporcionarán a todos los interesados en el procedimiento de licitación, a más tardar 6 días antes de que finalice el plazo fijado para la presentación de ofertas, aquella información adicional sobre los pliegos y demás documentación complementaria que estos soliciten, a condición de que la hubieren pedido al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones o de las solicitudes de participación, salvo que en los pliegos que rigen la licitación se estableciera otro plazo distinto.*", referidas al expediente 983/2021 "CONTRATO MIXTO DE SUMINISTROS Y SERVICIOS PARA EL ABORDAJE INTEGRAL DEL PACIENTE CON TAQUIARRITMIAS Y BRADIARRITMIAS CARDIACAS A TRATAR MEDIANTE TÉCNICAS INVASIVAS O IMPLANTE DE DISPOSITIVOS CARDIACOS POR LA UNIDAD DE ELECTROFISIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSARIO REINA SOFÍA (PA 32/21; CCA: +6.668Z9-N)"

Las mismas complementan a las preguntas que fueron formuladas y resueltas en la reunión informativa del pasado 4 de noviembre de 2021.

En Córdoba, a fecha de firma digital

LA DIRECTORA ECONÓMICO ADMINISTRATIVA

Y DE LA PLS DE CÓRDOBA

Código:	6hWMS819PFIRMAineKmMDWPQQSOcHA	Fecha	19/11/2021
Firmado Por	MARIA DESAMPARADOS SIMON VALERO		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/1

Consultas Expediente 983/2021 CONTRATO MIXTO DE SUMINISTROS Y SERVICIOS PARA EL ABORDAJE INTEGRAL DEL PACIENTE CON TAQUIARRITMIAS Y BRADIARRITMIAS CARDIACAS A TRATAR MEDIANTE TÉCNICAS INVASIVAS O IMPLANTE DE DISPOSITIVOS CARDIACOS POR LA UNIDAD DE ELECTROFISIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSARIO REINA SOFÍA

(PA 32/21; CCA: +6.668Z9-N)

EMPRESA: JOHNSON & JOHNSON S.A.

1. El Anexo B del PPT se especifica una clasificación SAS orientativa por cada material (nº de orden). En este sentido, ¿se considera como variante cada producto presentado con una familia SAS diferente a la especificada?

En el mismo Anexo B del PPT se establece en el apartado "características técnicas específicas" que se valorará una mayor diversidad de curvas disponibles en ciertos materiales. ¿Cada curva distinta de la presentada como oferta base, al tener un CIP diferente, se considera variante?

Respuesta: Con esta definición de variantes, se ha tratado de favorecer al máximo la concurrencia al procedimiento, no siendo imprescindible la licitación únicamente en base a las clasificaciones SAS recogidas en el Anexo B al PPT, sino siendo admisibles ofertas que encajen en otros códigos SAS, siempre que cumplan las características técnicas solicitadas para cada número de orden.

En este expediente, al referirse a productos cuyo tipo de gestión logística establecida por el SAS es de depósito, por definición se trata de productos multicip, es decir, que en cada GC las empresas pueden disponer de varios códigos CIP, normalmente en función de diferentes medidas del mismo producto, que cumplan las características requeridas, y no serán considerados variantes, siempre que se oferten al mismo precio.

Respecto a si se considera como variante cada producto presentado con una familia SAS diferente a la especificada, en el caso de que se oferte un solo producto que cumpla las especificaciones requeridas, pero se encuentre clasificado en el Catálogo SAS en una familia diferente a la indicada de modo orientativo en el Anexo B del PPT, dicha oferta será considerada la oferta base. Si se oferta más de un producto en diferentes familias que cumplen las características y tienen diferente precio, el primer producto ofertado será la oferta base, y los restantes serán considerados ofertas variantes.

En cuanto a las curvas, éstas no se consideran variantes si tienen el mismo precio, al tratarse de productos multicip.

2. En el Anexo I al Cuadro Resumen se indican los precios unitarios y el valor estimado de los contratos. Concretamente, en el Lote 1 y Lote 5 se establece:

Pues bien, el correcto funcionamiento de este tipo de dispositivos de navegación requiere, imprescindiblemente, de la utilización conjunta de otro componente compatible con el anterior, como sería un EQUIPO DE ELECTRODOS PARA SISTEMA DE NAVEGACION MAGNÉTICA.

En ese sentido, remarcar que no se trata de un complemento opcional, sino que, como se señala, es necesario para el correcto funcionamiento de los dispositivos objeto de la licitación. En el presente caso, ni los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares, ni el de Prescripciones Técnicas hacen mención o referencia alguna a este componente adicional y necesario.

Por lo indicado, esta casa comercial solicita aclaración y, en su caso, rectificación, si efectivamente el uso del equipo mencionado para la utilización de los dispositivos licitados adquiere la cualidad de esencial para garantizar la funcionalidad de los dispositivos, tal y como en este escrito se sostiene, dado que no está contemplado su precio unitario.

Respuesta: los equipos de electrodos que sean necesarios para la realización de estos procedimientos, se facturarán aparte, al precio convenido entre las partes. En caso de precisarse otro tipo de material no contemplado en el Anexo B del PPT, se regirá por otro procedimiento de compra.

3. Estamos trabajando el concurso PA 32/21 y nos ha surgido la siguiente duda :

En el sobre 2 – documentación técnica se valorará el siguiente aspecto:

El contenido de un diagrama de Gantt, que incluya una descripción de las actividades a realizar con un grado de detalle adecuado a los requisitos y necesidades del servicio de consultoría, que debe contener al menos las fases previstas en el apartado 4 del PPT.

Esta información debe ser detallada por tanto incluye fechas de finalización de cada fase en un cronograma.

Por otro lado el criterio 4 (automático por tanto a incluir en el sobre 3) incluye la valoración en función del compromiso de una finalización anticipada de las fases 1,2,3.

Nuestra pregunta es :

Debe por tanto el diagrama de Ghant en el sobre 2 recoger la oferta ajustada a la duración propuesta en los pliegos , es decir 24 meses? O la estimación real en base al cálculo de los trabajos a realizar? .

Podría suponer esto un conflicto con el criterio no automático al introducir información relacionada con un criterio automático en el sobre 2 ??

Respuesta: debe hacerse el GANT del sobre 2 como indican, es decir, con la duración propuesta en los pliegos, para evitar desvelar en el sobre 2 de criterios de adjudicación no automáticos, información alguna que tenga que ver con el criterio de adjudicación automático número 4, en que puede ofertarse mejora de dichos plazos para las fases 1,2 y 3, y que debe

ir en el sobre número 3, ya que este hecho sería motivo de exclusión de la oferta (el desvelar en el sobre 2 información correspondiente al sobre 3).

4. Respecto a la oferta en el lote 22 se especifican las distintas anualidades con precio estimado. Es necesario que la oferta desglosada en años no supere el precio anual establecido en los pliegos? O solo se tendrá en cuenta el precio total del lote?

Puede superar nuestra oferta el año 1 sobre el estimado por el Hospital y en el segundo ser inferior???

Respuesta: la respuesta es sí, o sea, es necesario que la oferta desglosada en años no supere el precio anual establecido en los pliegos, y por tanto no puede superar la oferta el año 1 sobre el estimado por el Hospital y en el segundo ser inferior, tal y como claramente se establece en el Anexo VII B al PCAP, donde se indica lo siguiente:

"Nota: la oferta del licitador para cada año de ejecución del contrato, no podrá superar el importe del presupuesto del contrato para ese mismo año, establecido en el Apartado 12. Anualidades, del Cuadro Resumen del PCAP. En caso de superarse, será motivo de exclusión de la oferta."

E igualmente se indica en el apartado 7.2.1 del PCAP, que textualmente dice lo siguiente:

"No obstante, serán desestimadas aquellas proposiciones económicas que no concuerden con la documentación presentada y admitida, excediesen del presupuesto base de licitación, superasen para las prestaciones de servicios (lotes 22 al 26) el importe del presupuesto del contrato para cada año de ejecución del mismo (establecido en el Apartado 12. Anualidades, del Cuadro Resumen del PCAP), variaran substancialmente del modelo establecido, comportasen error manifiesto en el importe de la proposición o cuando existiese reconocimiento por parte de la persona licitadora de que la proposición adolece de error o inconsistencia que la hagan inviable".

5. En caso de facilitar una licencia Microsoft Office para uso de EXCEL por los miembros del proyecto, tendrían posibilidad de ejecutar macros los usuarios de Hospital en sus equipos?

Pueden los miembros del personal del Hospital utilizar estos ficheros EXCEL para el uso solo internos de datos de pacientes?

Respuesta: no es posible, dado que la Junta de Andalucía, desde la Dirección General de Política Digital, dio instrucciones de converger hacia el uso de ofimática libre reduciendo al máximo las licencias de Microsoft Office que hay en uso en los organismos. Esto hizo que en 2017 hubiera una reducción drástica de licencias, por lo que de los usuarios del hospital muy pocos tienen licencia de Excel, y además la Junta de Andalucía no permite que se incremente el número de estas licencias, con independencia de la vía por la que se financie.

No sabemos en este momento si las macros mencionadas podrán ejecutarse con el software libre de uso en la Junta de Andalucía. ya que las macros son muy dependientes del sistema con el que han sido creadas, por lo que con mucha probabilidad, esas macros no van a funcionar con Libre Office.

Además, no debería usarse EXCEL para uso interno de datos de pacientes, ya que esta aplicación es un software ofimático y no para gestión de datos de pacientes. Es un riesgo de seguridad para el paciente el uso de esta aplicación, ya que podría dar lugar a se mezclaran los datos de pacientes, al ser posible ordenar los datos por una columna. De ahí que la Subdirección TIC del Hospital recomienda que no se utilicen hojas de cálculo para tratar datos de pacientes.

EMPRESA BOSTON SCIENTIFIC

A continuación enviamos preguntas sobre la monitorización remota:

1. ¿Cuantas estaciones de trabajo requerirán para el control de los dispositivos?

Respuesta: el control de los dispositivos mediante el nuevo sistema de monitorización remota, deberá poderse hacer desde los ordenadores actualmente disponibles en la Unidad de Electrofisiología, concretamente de entrada al menos en tres puestos de trabajo, aunque de acuerdo a lo previsto en el Anexo F al PPT de Cláusulas TIC, deberán instalarse las licencias que resulten necesarias. Insistir que en el Anexo F se describe detalladamente toda la información necesaria a este respecto, concretamente se recoge, entre otras cuestiones, lo siguiente:

"La aplicación proporcionada por el adjudicatario (cliente pesado, cliente web o cualquier otro) debe ser funcional desde de los puestos cliente disponibles en los centros del SAS. En la oferta se detallarán las versiones soportadas de Windows, siendo obligatoria su compatibilidad, al menos, con Windows 10, así como los navegadores con los que es compatible, que deben ser siempre versiones soportadas por el fabricante de dichos navegadores durante la vigencia del contrato. Asimismo, en los centros de Atención Primaria la versión de sistema operativo existente es LetSAS (basado en Linux).

2 ¿Cuál es su sistema actual de trabajo, es decir, desde que sistema debemos integrar la Historia Única de Salud Digital de Andalucía (DIRAYA)?

Respuesta: En la actualidad nuestro sistema de trabajo es exclusivamente la Historia Única de Salud Digital de Andalucía (DIRAYA), con la cual deberá integrarse el sistema de monitorización remota, en los términos establecidos en el apartado 6 del PPT.

3. En cuanto al requisito en los pliegos de Hardware. Las estaciones de trabajo incluyen un hardware, pero deberíamos contar con los ordenadores del hospital para la instalación del Software como sistema central de manejo de los pacientes. Entendemos que este es el Hardware requerido.

Respuesta: nos remitimos a lo respondido en la primera pregunta, y al Anexo F de cláusulas TIC, donde se establecen todos los requerimientos de hardware necesarios.

4. ¿Es imprescindible el envío de reporte vía SMS/e-mail o será valorado y por lo tanto no excluyente?

Respuesta: el PPT en su apartado 6 establecer textualmente lo siguiente:

- "Deberá poder realizar informes que puedan ser fácilmente enviados al paciente bien por SMS o correo electrónico, pudiendo configurarse el envío bien de forma automática por el sistema según parámetros establecidos, o bien de forma manual."

Así pues, no es imprescindible el reporte SMS, sino que puede realizarse también por correo electrónico. Pero evidentemente supondría un importante valor la posibilidad de hacerlo por SMS. Por lo que se valorará de forma importante.

5. El hospital debe ser consciente que debe adquirir las plataformas de control remoto de cada fabricante para que se puedan integrar todas 5 en un sólo interface.

Respuesta: el apartado 6 del PPT establece lo siguiente (el subrayado es nuestro):

"Es necesario pues contratar el servicio de implantación y mantenimiento de una solución digital que integre en un solo sistema todas las lecturas remotas de los dispositivos ya implantados, así como de los que se implanten en el futuro, y que integre dichas lecturas en la Historia Única de Salud Digital de Andalucía (DIRAYA), frente al sistema actual de tener que entrar en la web de cada empresa de cada marca de dispositivo y revisar las lecturas de cada paciente.

Dicha herramienta, como hemos dicho, ha de integrar todas las marcas de desfibriladores implantados a pacientes del área de influencia del HURS, así como las de los marcapasos y holter de larga duración implantados por los cardiólogos.

Es decir, se trata de una solución que debe integrar las lecturas de los dispositivos ya implantados, de los que el Hospital ya dispone acceso al sistema de lectura de cada empresa, así como de los que se implanten en el futuro, que en caso de ser de otra marca diferente a las actuales, el hecho de implantarlos supondrá que el Hospital podrá tener acceso al sistema de lectura remota de dichas marcas, debiendo la adjudicataria de esta prestación del lote 26, realizar la integración de la nueva marca, siempre que dichos implantes se realicen durante la vida del presente contrato.

Enviamos otra consulta sobre el lote 17.

6. Lote 17: crioablacion: las especificaciones indican que se debe incluir balones de 23 y 28 cm de diámetro. Si una empresa solo puede presentar una de las dos medidas, ¿es una característica excluyente?

Respuesta: Se ha publicado corrección de errores a este respecto, según la cual es obligatorio presentar balón de 28 mm de diámetro aproximadamente, y es valorable presentar además balón de 23 mm aproximadamente. Teniendo en cuenta la aclaración que ya hicimos sobre el término aproximadamente, y que se reproduce seguidamente:

Se recoge aproximado o aproximadamente en algunas medidas de determinados materiales expresadas en F, mm o cc, para indicar que son aceptables productos que, no disponiendo exactamente de la medida solicitada, dispongan de una medida similar que haga que el producto realice la misma función. El margen de diferencia máxima con lo solicitado se

establece en un +- 10% para el caso de los mm (número de orden 41 del Anexo B al PPT) y los cc (número de orden 50 del Anexo B al PPT).

EMPRESA SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U.

En relación al Lote 26 (monitorización remota), necesitaríamos que nos aclararan los siguientes puntos:

- Marcas y modelos de los dispositivos ya implantados y los que tengan pensando implantar en el futuro: respecto a los desfibriladores unicamerales, bicamerales y con resincornización ya implantados, y que han de ser integrados en la solución de monitorización remota, son los de la empresa MEDTRONIC y BIOTRONIK, de las distintas marcas y modelos que han ido lanzando al mercado estas compañías. Los desfibriladores subcutáneos implantados son de Boston, y los marcapasos en his purkinge, así como los holter subcutáneos, son de Medtronic.

Respecto al futuro, dependerá de las futuras licitaciones de desfibriladores unicamerales, bicamerales y resincronizadores que se formalicen (el contrato actual con Medtronic y Biotronik dura hasta 19.5.2022, siendo prorrogable hasta 18.5.2023), así como de la adjudicación del presente expediente, en lo que se refiere a marcapasos en his purkinge, a desfibriladores subcutáneos y a holter subcutáneos

- Previsión de crecimiento de dispositivos implantados a 4 años: para los marcapasos en his purkinge, los desfibriladores subcutáneos y los holter subcutáneos, la previsión de implantes en 4 años se recoge en el Anexo A al PPT Relación de procedimientos a realizar (agrupación 5 y lotes 20 y 21).

Respecto a los desfibriladores unicamerales, bicamerales y resincronizadores, en los últimos 5 años el número de dispositivos de desfibriladores implantados ha sido muy similar, por lo que la práctica clínica oscilará en esos márgenes. Como es lógico entender esto puede variar ligeramente dependiendo de nuevos avances científicos, así como novedades en las guías de práctica clínica que pudieran llevar a importantes cambios en el número, aunque a corto plazo esto parece poco probable.

En los últimos 5 años el número ha oscilado aproximadamente de la siguiente manera:

DAI Monocamerales. 15-22

DAI bicamerales 18-30.

DAI trilaterales 15-25.

En total se estima una media de entre 55 y 65 dispositivos anuales implantados.

- Proveer de las circunstancias y características del 20% de pacientes que no se adaptan al seguimiento en remoto: los pacientes que no se adaptan al seguimiento remoto en la actualidad es sobre todo por nivel socio-cultural del paciente, que impide las adecuadas transmisiones. Igualmente, la negativa por parte de algún paciente hace que este control remoto no sea viable.

En estos pacientes el seguimiento será presencial en nuestras consultas de forma periódica, pero también es cierto que se barajará la posibilidad, sobre todo de los pacientes que tengan su residencia fuera de nuestra capital, del control desde el centro de salud, si el número de pacientes es suficiente para crear una infraestructura con atención primaria.

Bien es cierto que la tendencia es que cada vez se consiga el mayor número de pacientes adheridos al seguimiento remoto.

- Mi empresa tiene la intención de licitar a los lotes : 23, 24 y 26 del expediente de referencia, pero nos entra la duda de si para estos lotes tenemos que indicar en el Anexo V "Subcontratación" el punto 2 del mismo, es decir:

En el supuesto de que se prevea la subcontratación de servidores o los servicios asociados a los mismos se indicará, el nombre y perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de las personas subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización:

Respuesta: En el supuesto de que se subcontraten servidores será necesario que se incluya en el sobre nº 3, anexo V sobre subcontratación, donde se debe indicar el nombre y perfil empresarial, definido por referencia a las condiciones de solvencia profesional o técnica, de las personas subcontratistas a los que se vaya a encomendar su realización.

EMPRESA ABBOTT

Con respecto a la Oferta Económica, ¿ podrían indicarnos, por favor, cómo se valorarán los diferentes Lotes de una misma Agrupación, ya que tienen diferente peso presupuestario ? ¿ La valoración del Lote se pondera teniendo en cuenta el valor de peso presupuestario / número de unidades de procedimiento ?

Por ejemplo, en la Agrupación Nº 1, así como en otras Agrupaciones, cada Lote que compone dicha Agrupación tiene unas cantidades / unidades diferentes, teniendo unos Lotes mayor carga que otros dentro de la Agrupación. No nos queda claro si la valoración se hará por Lote, o por el total de la Agrupación.

Respuesta: Para los lotes sueltos, se valorará como oferta económica el precio unitario ofertado. Para las agrupaciones de lote, se valorará como oferta económica la suma del producto del precio unitario ofertado para cada uno de los lotes por el número de unidades licitadas para cada lote.

EMPRESA MEDTRONIC

Es necesario aportar publicaciones y evidencia científica para el lote 20.

- En ese caso, podrían confirmar que debería aportarse en el sobre 3.

Respuesta: la respuesta es que no, como claramente aparece en la cláusula 7.4.1 de criterios de adjudicación del PCAP, que en el criterio de evidencia científica, dice lo siguiente:

5. EFICACIA Y SEGURIDAD MEDIDA POR LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN ESTUDIOS POSITIVOS PUBLICADOS: (criterio automático, máximo 5 puntos). La documentación correspondiente deberá incluirse en el sobre número 3. Aplicable a las agrupaciones 1,2, 4 y 5 y a los lotes 17,18,19 y 21)

O sea, no se incluye al lote 20 en este criterio.

EMPRESA EVIDENZE

Referente al lote 22:

¿Cuántos profesionales y de qué perfil (cardiólogo, cirujano, enfermería, etc.) prevén que estén involucrados en el diseño de la ruta asistencial?

En el cuadro resumen, el apartado 9.4 cita 50 días como costes de consultoría. ¿Estos días en base a qué criterio se han considerado?

Respuesta:

1. En principio, se estima que el personal involucrado sea el actualmente asignado a la Unidad de Electrofisiología del Hospital, que es el siguiente: 3 médicos, 2 enfermeras y 1 auxiliar de enfermería. De estos, algún profesional se encuentra en régimen de tiempo parcial.

No obstante, podrá incorporarse a la reingeniería de procesos operativos todo aquél personal involucrado de modo directo o indirecto, que se estime necesario por las partes en el desarrollo de los trabajos.

2. Los 50 días como costes de consultoría se han estimado de modo aproximado en base a experiencias previas de reingeniería de procesos asistenciales realizadas en nuestro hospital