

RESPUESTAS A LAS CUESTIONES PLANTEADAS POR LOS DISTINTOS LICITADORES

Cada pregunta o grupo de preguntas relacionadas se han incluido en un recuadro, en texto tras el recuadro las respuestas

EMPRESA INTERESADA SIEMENS HEALTHCARE SLU, PLANTEA:

1. Tenemos una consulta que hacerles acerca del ANEXO PA SUM 21 002 OBLIGATORIO CUMPLIMENTAR, ya que entendemos que hay una de las especificaciones que se repite tanto en la pestaña "EXIGIBLES" como en la pestaña "VALORABLES". Por un lado, en la pestaña "EXIGIBLES" se indica "debe incluir QC externo diferente de la casa ofertante. Se recomienda AEHH para hematimetría y coagulación normal y ECAT para coagulación especial" y, por otro lado en la pestaña "VALORABLES" lo que se indica es lo siguiente "oferta de controles internos-externos de empresa distinta de la ofertante". ¿No os pueden aclarar si se trata de un criterio exigible o valorable? De acuerdo con esto, si contestamos a este criterio en el sobre 1, estaríamos adelantando información del sobre 2. ¿No os pueden confirmar si es correcto que contestemos al mismo criterio en ambos sobres? Muchas gracias de antemano
2. Buenos días,
En el anexo PA SUM 21 002 OBLIGATORIO CUMPLIMENTAR, en la pestaña "VALORABLES" hablan sobre la codificación e indican "deberá aportar los códigos de las técnicas ofertadas en formato LOINC, GNC o ambos". ¿Pueden clarificarnos que son los códigos GNC? Muchas gracias. Saludos

Respuestas:

1. Hay un error donde dice: "Se recomienda AEHH para hematimetría y coagulación normal", debería decir "Se recomienda SEHH para coagulación normal..." (Se publicará una corrección de errores al respecto)

En exigibles debe informarse que se oferta un QC externo diferente de la casa ofertante (efectivamente hay un error porque se hace referencia a hematimetría que no está incluida en este concurso)

En criterios valorables hay una gradación porque puede haber pruebas concretas que no estén incluidas en el QC externo y son las siguientes:

Valor mínimo si no aporta evidencias de las pruebas están incluidas

Valor medio si se ofertan técnicas para más del 25% de las técnicas

Valor máximo para el licitador que oferta la mejor opción (en control, número de pruebas y frecuencia de realización)

QC	<i>Oferta de controles internos-externos de empresa distinta de la ofertante</i>	<i>No aporta evidencia</i>	<i>Más del 25 % de técnicas cumplen el criterio fijado</i>	<i>La mejor opción</i>
-----------	---	-----------------------------------	---	-------------------------------

2. GNC es un sistema de codificación español trazable a IUPAC y a LOINC

Definición y link:

La base de datos del Grupo de Nomenclatura y Codificación (GNC) se ha creado para dar soporte a la integración de los laboratorios clínicos andaluces con el Módulo de Petición Analítica (MPA) de la historia de salud digital de Andalucía (DIRAYA).

<http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/gnc/bbdddsgn.html>

El uso es gratuito.

EMPRESA INTERESADA DIAGNOSTICA STAGO S.L.U., PLANTEA:

- 1.- Viendo la denominación de los reactivos en la tabla de determinaciones del PPT ¿nos pueden confirmar que la determinación con Orden 19 “¿D-Dímero (HS)”, ¿no corresponde a una marca comercial en concreto? Esta denominación la utiliza una empresa concreta en su reactivo, casualmente, la actual proveedora del hospital, Werfen.
- 2.- ¿Es correcta la inclusión de las determinaciones de biología molecular dentro del lote de coagulación? Si bien en la clínica corresponden al área de coagulación, no así en las soluciones diagnósticas donde se requieren equipos totalmente diferentes y de incluirlas en el mismo lote, se limita la libre competencia, beneficiando económicamente claramente a una de las posibles licitadoras, en concreto, la empresa Werfen actual proveedora del hospital.
- 3.- En el PPT observamos el siguiente requisito “HIT (Trombopenia inducida por heparina): Reactivo para la determinación cuantitativa de anticuerpos para la Trombocitopenia Inducida por Heparina, automatizado en coagulómetro, líquido y listo para su uso.”. De acuerdo a la LCSP esta condición resulta excluyente, dado que solo una empresa, una vez más, Werfen, puede cumplir este requisito. El resto de empresas del sector no tienen esta solución ni la posibilidad de realizar un acuerdo comercial con Werfen para adaptar su técnica a los coagulómetros, solución, además, no validada para diagnóstico en los coagulómetros de la competencia. Las soluciones que se pueden ofertar son de una calidad clínica igual o incluso superior a la de Werfen, pero no automatizables. Con estos datos, solicitamos que se retire esta condición del pliego técnico.
- 4.- ¿Es correcto este requisito: “Calibradores: no serán considerados válidos los sistemas con autocalibración a partir de curva master que no utilicen calibradores”? No es comprensible que se solicite una tecnología inferior, que limita la practicabilidad del usuario, aumenta los tiempos de respuesta y los costes, cuando, además, esa denominada curva máster se ha obtenido mediante la utilización de calibradores en fábrica, los pliegos atentan directamente contra la LCSP limitando la libre concurrencia y estando totalmente dirigidos a excluir a la única empresa que se dedica exclusivamente a la coagulación en el mercado.
- 5.- Sobre este requisito “Métodos de medida deben incluir tres metodologías: Coagulométricas (principio de medida exigible detección foto-óptica), cromogénicas e inmunturbidimétricas”. Habida cuenta que la LCSP consagra en su Art. 126 que “Las prescripciones técnicas... proporcionarán a los empresarios acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tendrán por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia” y que “...las prescripciones técnicas se formularán... en términos de rendimiento o de exigencias funcionales”, entendemos que serán admitidas soluciones tecnológicas equivalentes o superiores, como es el método mecánico para las técnicas coagulométricas. Todas las guías internacionales mencionan el hecho de que debe existir al menos un equipo de coagulación mecánica en los laboratorios para limitar interferencias. ¿Serán admitidas estas soluciones o se mantendrá el pliego limitando así la libre concurrencia? Esto implica que no sería necesario mostrar curvas de reacción como se indica en el punto siguiente para estas técnicas, ya que el sistema mecánico, garantiza siempre un resultado sin dudas en la interpretación y estas curvas carecen de utilidad, aun siendo posible su visualización.
- 6.- El requisito “Tromboplastina recombinante con ISI entre 0.95 y 1.05” entendemos que está basado en artículos clásicos que hablan sobre este tipo de origen para la tromboplastina, habida cuenta de lo recogido en la LCSP, ¿es posible ofrecer soluciones más innovadoras, como tromboplastinas de ISI 1 con origen animal que se han demostrado superiores a las recombinantes en la bibliografía reciente?

Respuestas:

1. *El término HS significa Dímero D de alta sensibilidad y, por tanto, no se refiere a ninguna empresa en concreto, con ello nos referimos a que se nos oferte el dímero de mayor sensibilidad. Nos consta que, todas las casas comerciales trabajan con varios tipos de Dímeros, muchos de ellos con escasa sensibilidad y fiabilidad. El resto de los aspectos técnicos requeridos, se adjuntan posteriormente.*
2. *La organización de nuestro laboratorio no es competencia de las empresas licitadoras. Las determinaciones de biología molecular (mutación de FII y FV de la coagulación) forman parte del estudio de trombofilia. Los licitadores pueden optar a ofertar estas técnicas, a modo de ejemplo, la empresa actualmente proveedora, tiene un acuerdo comercial con “otra” casa comercial para poder suministrarnos ese producto*

3. *Lamentamos enormemente que no dispongan de esta técnica, esto ocurre con muchas pruebas que tiene una u otra empresa, (ejemplo con fondaparinux, en la suya, entre muchas otras). Hay técnicas que precisamos y otras que no. Actualmente ofertamos esta técnica en nuestro hospital en el concurso la ofertamos en las mismas condiciones que tenemos actualmente. Hemos solicitado equipos abiertos donde se puedan adaptar otras técnicas, así no quedaría ninguna empresa excluida, por tanto, es de su competencia y no la nuestra, aportar soluciones para que si su empresa sale licitada sea capaz de cumplir todos los requerimientos solicitados y no intentar eliminar condiciones de los pliegos, en aquello que puede ser un poco más laborioso.*
4. *Una curva master presupone (aunque no garantiza) que la calidad de los reactivos se mantiene toda la vida de los mismos; durante la elaboración, transporte, condiciones de almacenaje y uso en el equipo. Si bien los sistemas de elaboración y almacenamiento son cada vez más seguros, y el uso de curvas master puede ser de ayuda en muchas tecnologías, con perspectiva de calidad es necesario realizar la calibración de la técnica previamente a la autorización de su uso por el facultativo responsable. También es necesario en ocasiones recalibrar cuando los controles no cumplen las especificaciones de calidad fijadas.*
5. *Existen muchos estudios con grandes discrepancias sobre las virtudes de los métodos fotópticos y los mecánicos, fundamentalmente por las interferencias en unos y la inexactitud en otros No es adecuado presuponer que las curvas de polimerización de la fibrina carecen de utilidad, en nuestro servicio son muy útiles y nos dan muchísima información acerca de lo que ocurre durante el proceso de coagulación y permiten la resolución de resultados discrepantes.*
6. *Nos consta que, Stago tiene una tromboplastina recombinante con ISI cercano a 1. ¿Hay algún problema en ofertarla?
No vamos a entrar en discutir bibliografía de mayor o menor calidad con dudosos conflictos de interés.*