

CONSULTA Nº 1

ASUNTO: Solicitud aclaración expediente contratación pública: PA 2023-0-101 - Hospital Universitario Clínico San Carlos

La persona solicitante actúa como

☐ Interesado/a ☐ Representante ☒ Autorizado/a para presentación (no es interesado/a ni representante)

Datos Autorizado/a: NIF/NIE: [REDACTED] Nombre /Denominación: Jorge García Montiel Teléfono: [REDACTED]

Datos de la persona interesada

NIF/NIE: A28114742 Razón social/Entidad: WERFEN ESPAÑA, S.A.U.

Tipo de vía: PLAZA Nombre de vía: de Europa, 21 - 23

Número/Km: [REDACTED] Piso: [REDACTED] Puerta: [REDACTED] Código postal: [REDACTED]

Provincia: [REDACTED] Municipio: [REDACTED]

Otros datos de localización: [REDACTED]

e-mail: contratacion@werfen.com Teléfono 1: [REDACTED] Teléfono 2: [REDACTED]

Datos de la persona o entidad representante

NIF/NIE: [REDACTED] Razón social/Entidad: [REDACTED]

Nombre: [REDACTED] Apellido 1: [REDACTED] Apellido 2: [REDACTED]

Tipo de vía: [REDACTED] Nombre de vía: [REDACTED]

Número/Km: [REDACTED] Piso: [REDACTED] Puerta: [REDACTED] Código postal: [REDACTED]

Provincia: [REDACTED] Municipio: [REDACTED]

Otros datos de localización: [REDACTED]

e-mail: [REDACTED] Teléfono 1: [REDACTED] Teléfono 2: [REDACTED]

En calidad de: [REDACTED]

Medio de notificación

Si selecciona notificación electrónica, debe tener una dirección electrónica habilitada en el Sistema de Notificaciones Electrónicas de la Comunidad de Madrid. Puede darse de alta accediendo a [este enlace](#)

El correo electrónico indicado en el formulario no coincide con el informado en su dirección electrónica habilitada. Por favor, modifique dicho correo o bien marque la casilla que aparece en pantalla para aceptar que conoce esta circunstancia y desea continuar.



Relación de documentos que aportará junto a la solicitud (Estos documentos se adjuntarán después de enviar la solicitud a registro)

Werfen Solicitud Aclaraciones

Expone

Rogamos atiendan las solicitudes de aclaración del expediente de contratación pública PA 2023-0-101 cuyo objeto es: "Suministro de reactivos y cesión de equipamiento necesarios para la detección y tipado automático del virus del papiloma humano (HPV) para el Servicio de Anatomía patológica del Hospital Clínico San Carlos".

Solicita

Una aclaración a nuestras dudas.

FECHA:

En	Madrid	a	08/06/2023
----	--------	---	------------

FIRMA

Huella digital de ANA SANTOS JURADO - NIF [REDACTED] // Entidad: WERFEN ESPAÑA SA - CIF A28114742 // Nombre de reconocimiento(DN): SANTOS JURADO ANA // Fecha: 08.06.2023 10:21:04

DESTINATARIO

DIRECCIÓN GENERAL / ORGANISMO:	Hospital Universitario Clínico San Carlos
CONSEJERÍA:	Consejería de Sanidad

werfen

Rogamos atiendan las siguientes solicitudes de aclaración respecto del expediente PA 2023-0-101 cuyo objeto es: "Suministro de reactivos y cesión de equipamiento necesarios para la detección y tipado automático del virus del papiloma humano (HPV) para el Servicio de Anatomía patológica del Hospital Clínico San Carlos";

¿Cuándo se refieren a qué "los reactivos y controles deben venir preparados para su uso inmediato, es decir, no congelados y sin ninguna manipulación por parte del usuario", se refieren a qué sean estables y almacenables a temperatura ambiente y que no requieran ningún tipo de mezclado previo a cargarlos en el equipo?

En el lote 1.1, piden que la técnica esté validada clínicamente para la determinación molecular del VPH-AR para su uso en primera línea para el cribado del cáncer de cérvix mediante criterios internacionales.

- 1. En ninguna guía clínica ni ningún consenso internacional que conozcamos se recomienda o se valora que los reactivos sean detectables por radiofrecuencia.
¿Nos pueden indicar o referenciar a qué juicio clínico/técnico hace referencia el criterio cualitativo del lote 1?*
- 2. En el lote 2.1, no se exige validación clínica con criterios internacionales de los reactivos ni marcado CE-IVD de los equipos para la determinación de VPH. Esto puede llevar a discrepancia de resultados entre las pruebas de ambos lotes.
¿No se requieren estudios clínicos publicados en revistas de alto impacto que permitan*

En el lote 2.1, piden un límite de sensibilidad de 1 a 10 copias víricas como requisito mínimo. ¿Nos pueden indicar como se pretende comprobar este límite? No acabamos de entender que no se especifique el volumen de reacción.

Aclaración

Duda 1: "los reactivos y controles deben venir preparados para su uso inmediato, es decir, no congelados y sin ninguna manipulación por parte del usuario".

Si efectivamente. Dadas las características de espacio del Servicio de Anatomía Patológica, los sistemas de almacenamiento en frío disponibles y el número de personal técnico que se puede adscribir a la sección de determinación del HPV es necesario tener kits que puedan ser almacenados a temperatura ambiente y de fácil uso por la carga de trabajo por lo que se hace indispensable valorar de manera imprescindible estas características

Duda 2: En ninguna guía clínica ni ningún consenso internacional que conozcamos se recomienda se valora que los reactivos sean detectables por radiofrecuencia. ¿Nos pueden indicar o referenciar a qué juicio clínico/técnico hace referencia el criterio cualitativo del lote 1?

La necesidad no responde efectivamente a un criterio clínico/técnico sino práctico por que la experiencia propia nos ha llevado a la conclusión que las lecturas por código de barras y otros sistemas tradicionales pueden generar errores y retrasan mucho el funcionamiento rutinario por lo que dada la carga de trabajo y los recursos limitados de personal técnico es por lo que creemos necesario valorar principalmente aquellas características que minimicen los errores y demoras de tiempo y la tecnología por radiofrecuencia en nuestra experiencia ha disminuido mucho estos cuellos de botella aportando soluciones a nuestros problemas clásicos.

Duda 3: En el lote 2.1, no se exige validación clínica con criterios internacionales de los reactivos ni marcado CE-IVD de los equipos para la determinación de VPH. Esto puede llevar a discrepancia de resultados entre las pruebas de ambos lotes. ¿No se requieren estudios clínicos publicados en revistas de alto impacto que permitan evaluar la concordancia de resultados entre ambas técnicas? En el lote 2.1, piden un límite de sensibilidad de 1 a 10 copias víricas como requisito mínimo. ¿Nos pueden indicar como se pretende comprobar este límite? No acabamos de entender que no se especifique el volumen de reacción.

En el lote1 que se utiliza para cribado si sigue las guías internacionales de cribado. Sin embargo el lote 2 no es para cribado sino para genotipado réflex en seguimiento de pacientes con antecedentes de lesión y no es necesario ni está marcado en ninguna guía porque se parte o bien de un diagnóstico previo o de una prueba de cribado (la realizada en el lote 1) que ya cumple esos criterios. Además por la construcción del PPT serán dos proveedores diferentes por lo que el control es mayor. Por último se refiere a 1-10 copias víricas por reacción de amplificación.

Fdo.: **LUIS ORTEGA
MEDINA -**

Firmado digitalmente por LUIS ORTEGA MEDINA -
Nombre de reconocimiento (DN): cn=LUIS ORTEGA MEDINA, givenName=LUIS, sn=ORTEGA MEDINA, serialNumber=DCE5-
title=EMPLEADO PUBLICO, 2.5.4.97=VATES-S780001E,
ou=CERTIFICADO ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID, c=ES
Fecha: 2023.06.21 12:34:18 +02'00'

Jefe del Servicio de Anatomía Patológica