

PREGUNTAS DE EMPRESAS Y ACLARACIONES

A efectos de transparencia e igualdad de oportunidades, se procede a la publicación de las diferentes preguntas emitidas por las empresas durante el período de presentación de ofertas, así como de las contestaciones elaboradas por los responsables del contrato:

PREGUNTA 1

En la página 10 del PPT donde dice: ¿Con el “resto de componentes” se refieren a componentes propios de la IHC pero no aquellos comunes para otras técnicas como pudiera ser agua destilada o alcohol?

“Se incluirán con cargo los Kits de visualización que permitan obtener la máxima calidad en sensibilidad y amplificación y sin cargo el resto de componentes necesarios para la realización de cada una de las técnicas, desde el desparafinado hasta el resultado final”.

CONTESTACIÓN PREGUNTA 1:

SE INCLUIRÁN TODOS LOS COMPONENTES Y ESPECÍFICOS PROPIOS DE LA IHC

PREGUNTA 2

2. *En la pág. 7 del PPT donde dice: ¿Con “todos los reactivos y fungibles”, se entendería reactivos necesarios para la técnica hematoxilina-eosina, cubreobjetos y medio de montaje; entendiéndose que no se incluiría reactivos comunes para otras técnicas como portaobjetos, alcoholes y xileno de uso genérico en laboratorio de anatomía y otros laboratorios?*

LOTE 1: TINCIÓN BÁSICA DE HEMATOXILINA-EOSINA AUTOMATIZADA.

Este lote incluye: el equipamiento en régimen de cesión con mantenimiento, así como el suministro de **todos los reactivos y fungibles** necesarios para realizar de manera automatizada la tinción básica con hematoxilina-eosina de los cortes histológicos del tejido fijado en formol e incluido en parafina.

CONTESTACIÓN PREGUNTA 2

SE INCLUIRÁN TODOS LOS COMPONENTES ESPECÍFICOS PROPIOS DE LA TÉCNICA

PREGUNTA 3

3. *Pág. 7 del PPT donde dice: El etiquetado de los portaobjetos se realizaría en la estación de trazabilidad correspondiente al corte, entendiéndose que los portaobjetos que llegan al equipo de tinción ya vendrían etiquetados desde el puesto de corte ¿Cuál sería la función de esta impresora?*

CONTESTACIÓN PREGUNTA 3

SE REQUIERE LA IMPRESORA DE ETIQUETAS PARA AQUELLOS CASOS NO ETIQUETADOS PREVIAMENTE

PREGUNTA 4

4. Pág 19. Del PCAP donde dice: Cuando dice número de determinaciones en un mismo ciclo de trabajo del equipo ¿Se refiere a cada equipo de forma individual o a la solución de equipamiento propuesta?

-Se valorarán positivamente aquellas ofertas con capacidad **para mayor número de determinaciones en un mismo ciclo** de trabajo del equipo, evitando la necesidad de trabajo nocturno. Con un máximo de 15 puntos.

- 50 o más posiciones15 puntos

2

CONTESTACIÓN PREGUNTA 4

SE HA PROCECIDO A LA RECTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN EN EL PCAP AL HABERSE ADVERTIDO UN ERROR

PREGUNTA 5

5. Adjuntar un Informe de autoevaluación de los lotes a que se liciten, informe orientativo. *¿No entendemos exactamente que debemos hacer?*

CONTESTACIÓN PREGUNTA 5

NOS REMITIMOS A LA PÁGINA 21 DE PCAP “LAS EMPRESAS DEBERÁN INCLUIR UN INFORME DE AUTOEVALUACIÓN DE LOS LOTES A QUE LICITEN, APLICANDO LOS CRITERIOS DESCRITOS EN EL APARTADO 8.2. DICHO INFORME SERÁ ORIENTATIVO SI BIEN, LOS RESPONSABLES DEL CONTRATO EMITIRÁN SU PROPIO INFORME”

PREGUNTA 6

EQUIPOS

En el PPT en el LOTE 2 HISTOQUÍMICA se indica:

B). El equipamiento deberá tener al menos las siguientes características:

B.I. . Teñidor:

Entendemos que dicho “**equipamiento / teñidor**” puede constar a su vez de varios módulos de tinción de muestras.
¿Es correcto?

La misma cuestión sería en el LOTE 3 INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU, cuando se indica en la página 9:

A) Equipos:

♦ **Inmunoteñidor, con las siguientes características:**

- **El equipamiento ofertado deberá permitir realizar al menos 60 determinaciones inmunohistoquímicas simultáneas por ciclo de trabajo**

Entendemos que dichos “**Equipos / Inmunoteñidor**” puede constar a su vez de varios módulos de tinción de muestras.
¿Es correcto?

CONTESTACIÓN PREGUNTA 6

SÍ, ES CORRECTO.

PREGUNTA 7

ESTADÍSTICAS LOTE 2 HISTOQUÍMICA:

En el PPT, se incluye un cuadro en la página 2 con las determinaciones estimadas para 12 meses desglosadas por LOTES:

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 1	Tinción básica de hematoxilina-eosina automatizada	70.000
Lote 2	Histoquímica	3.000
Lote 3	Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia e Hibridación in situ	10.350
	3.1 Inmunohistoquímica	10.000
	3.2 Inmunofluorescencia	200
	3.3 Hibridación in situ fluorescente (FISH)	100
	3.4 Hibridación in situ cromógena (CISH)	50
Lote 4	Farmacodiagnóstico (HER2, PDL1)	325
	4.1 Determinación HER 2 (inmunohistoquímica)	250
	4.2 Determinación PDL1 (inmunohistoquímica)	75

En concreto en el **LOTE 2 HISTOQUÍMICA** se indican **3.000 determinaciones** repartidas entre 17 técnicas que se incluyen en la página 8:

A) Se solicita un panel mínimo de 17 tinciones distintas, que debe incluir:

- Ácido Periódico de Schiff (PAS).
- Azul Alcian (pH 2,5).
- Giemsa.
- Gram.
- Hierro (Perls).
- Hierro Coloidal.
- Mucicarmina.
- Orceína / tinción de elásticas.
- PAS / alcian.
- PAS / diastasa.
- Plata metenamina de Grocott.
- Plata metenamina de Jones.
- Reticulina.
- Rojo Congo.
- Tinción para bacilos ácido-alcohol-resistentes (Ziehl-Neelsen).
- Tinción de Warthin-Starry.
- Tricómico de Masson.

Por favor sería necesario que nos indicaran como se reparten las 3.000 determinaciones entre esas 17 técnicas para ofertar en función de las necesidades reales.

CONTESTACIÓN PREGUNTA 7

NO SE INDICA EL REPARTO DE LAS 3000 DETERMINACIONES DADO QUE LOS PORCENTAJES PODRÍAN VARIAR SEGÚN LAS NECESIDADES DEL SERVICIO.

PREGUNTA 8

LOTE 3 INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU:

En el anexo 1 del PPT de la página 18, se incluye un listado de anticuerpos para inmunofluorescencia e inmunohistoquímica.

En dicho listado aparecen el anticuerpo p16:

ANEXO 1

Relación de anticuerpos requeridos de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia. Lote 3

Aquellos de los que no disponga la empresa licitadora, se comprometerá a adquirirlos de un tercero para el suministro a nuestro servicio, sin coste adicional (al precio unitario adjudicado en el presente concurso) y con idénticas condiciones.

NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO MONOCLONAL P16

Entendemos que el anticuerpo que se requiere es el biomarcador p16 para la detección cualitativa de la proteína p16INK4a (para uso diagnóstico in vitro (IVD) clon E6H4 y aprobación US-FDA) con el fin de aumentar la precisión diagnóstica de la neoplasia intraepitelial del cuello del útero de alto grado.
¿Es correcto?

CONTESTACIÓN PREGUNTA 8

TAL COMO SE ESPECIFICA EN EL ANEXO I DEL PLIEGO, SE SOLICITA EL ANTICUERPO MONOCLONAL P16

4

PREGUNTA 9

ESTADÍSTICA LOTE 3 INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU:

En el PPT, se incluye un cuadro en la página 2 con las determinaciones estimadas para 12 meses desglosadas por LOTES:

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 1	Tinción básica de hematoxilina-eosina automatizada	70.000
Lote 2	Histoquímica	3.000
Lote 3	Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia e Hibridación in situ	10.350
	3.1 Inmunohistoquímica	10.000
	3.2 Inmunofluorescencia	200
	3.3 Hibridación in situ fluorescente (FISH)	100
	3.4 Hibridación in situ cromógena (CISH)	50
Lote 4	Farmacodiagnóstico (HER2, PDL1)	325
	4.1 Determinación HER 2 (inmunohistoquímica)	250
	4.2 Determinación PDL1 (inmunohistoquímica)	75

En concreto en el **LOTE 3.2 INMUNOFLUORESCENCIA** se indican **200 determinaciones**.

Por otro lado en el anexo 1 del PPT de la página 18 a la 25, se incluye un listado de anticuerpos para inmunofluorescencia e inmunohistoquímica.

En dicho listado aparecen estos anticuerpos para Inmunofluorescencia (páginas 24 y 25):



NOMBRE ANTICUERPO
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN IgG/FITC
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN IgM/FITC
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN C3c/FITC
ANTICUERPO POLICLONAL RABBIT-ANTI HUMAN IgA/FITC

25

Por favor sería necesario que nos indicaran como se reparten las 200 determinaciones entre esos 4 anticuerpos para ofertar en función de las necesidades reales.

CONTESTACIÓN PREGUNTA 9

HABITUALMENTE SE PIDEN LOS 4 JUNTOS. 200 el total del concurso

PREGUNTA 10

ESTADÍSTICA LOTE 3 INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU,

En el PPT, se incluye un cuadro en la página 2 con las determinaciones estimadas para 12 meses desglosadas por LOTES:

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 1	Tinción básica de hematoxilina-eosina automatizada	70.000
Lote 2	Histoquímica	3.000
Lote 3	Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia e Hibridación in situ	10.350
	3.1 Inmunohistoquímica	10.000
	3.2 Inmunofluorescencia	200
	3.3 Hibridación in situ fluorescente (FISH)	100
	3.4 Hibridación in situ cromógena (CISH)	50
Lote 4	Farmacodiagnóstico (HER2, PDL1)	325
	4.1 Determinación HER 2 (inmunohistoquímica)	250
	4.2 Determinación PDL1 (inmunohistoquímica)	75

En concreto en el LOTE 3.3 FISH/SISH se indican 100 determinaciones repartidas entre 4 técnicas que se incluyen en la página 13:

B.2 Sondas de hibridación fluorescente (FISH) / SISH:

- HER2 (17q 12) sonda de amplificación dual color.
- BCL2 (18q21) sonda de translocación dual color break apart.
- BCL6 (3q27) sonda de translocación dual color break apart.
- MYC (8q24) sonda de translocación dual color break apart.
- MDM2 (12q 15) sonda de amplificación dual color.

Por favor sería necesario que nos indicaran como se reparten las 100 determinaciones de FISH/SISH entre esas 5 sondas para ofertar en función de las necesidades reales.

CONTESTACIÓN PREGUNTA 10

DADO QUE ESTA TÉCNICA SE INCORPORA AL HOSPITAL, SE OFRECE UNA ESTIMACIÓN SOBRE LAS DETERMINACIONES, QUE PODRÍA VARIAR A LO LARGO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

PREGUNTA 11

ESTADÍSTICAS LOTE 3 INMUNOHISTOQUÍMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACIÓN IN SITU,

En el PPT, se incluye un cuadro en la página 2 con las determinaciones estimadas para 12 meses desglosadas por LOTES:

Lote	Artículo	Determinaciones/ 12 meses
Lote 1	Tinción básica de hematoxilina-eosina automatizada	70.000
Lote 2	Histoquímica	3.000
Lote 3	Inmunohistoquímica, Inmunofluorescencia e Hibridación in situ	10.350
	3.1 Inmunohistoquímica	10.000
	3.2 Inmunofluorescencia	200
	3.3 Hibridación in situ fluorescente (FISH)	100
	3.4 Hibridación in situ cromógena (CISH)	50
Lote 4	Farmacodiagnóstico (HER2, PDL1)	325
	4.1 Determinación HER 2 (inmunohistoquímica)	250
	4.2 Determinación PDL1 (inmunohistoquímica)	75

En concreto en el **LOTE 3.4 CISH** se indican **75 determinaciones** repartidas entre 3 técnicas que se incluyen en la página 13:

B.3 Sondas de hibridación cromógenas (CISH)

- **EBV (EBER)**
- **Cadenas ligeras Kappa**
- **Cadenas ligeras Lambda.**

Por favor sería necesario que nos indicaran como se reparten las 100 determinaciones de CISH entre esas 3 técnicas para ofertar en función de las necesidades reales.

6

CONTESTACIÓN PREGUNTA 11

DADO QUE ESTA TÉCNICA SE INCORPORA AL HOSPITAL, SE OFRECE UNA ESTIMACIÓN SOBRE LAS DETERMINACIONES, QUE PODRÍA VARIAR A LO LARGO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

PREGUNTA 12

LOTE 4 FARMACODIAGNÓSTICO:

En el PCAP, se indica en la página 19 el siguiente criterio valorado con puntuación máxima de 40 puntos, según adjuntamos a continuación:

LOTE 4 FARMACODIAGNÓSTICO (HER2, PDL1)

Aunque hay estudios consolidados de equivalencia entre clones, dado que en origen cada clon de PDL1 ha sido aprobado para el uso posterior de un fármaco concreto y su interpretación es diferente en función de la localización anatómica de la neoplasia. Considerando las opciones terapéuticas disponibles en el Hospital de Móstoles, valoraremos positivamente la disponibilidad de 2 clones. Con un máximo de 40 puntos

- Se ofrece el clon 22C3 y SP142 40 puntos
- Se ofrece el clon 22C320 puntos
- Se ofrece el clon SP14220 puntos
- Se ofrecen clones diferentes a 22C3 y SP142 0 puntos

Sin embargo en el documento específico de criterios se indica en la página 4 que ese mismo criterio tiene 20 puntos de puntuación máxima, según adjuntamos a continuación:

LOTE 4 FARMACODIAGNÓSTICO (HER2, PDL1)

- Aunque hay estudios consolidados de equivalencia entre clones, dado que en origen cada clon de PDL1 ha sido aprobado para el uso posterior de un fármaco concreto y su interpretación es diferente en función de la localización anatómica de la neoplasia. Considerando las opciones terapéuticas disponibles en el Hospital de Móstoles, valoraremos positivamente la disponibilidad de 2 clones. Con un máximo de **20 puntos**

- Se ofrece el clon 22C3 y SP142 20 puntos
- Se ofrece el clon 22C310 puntos
- Se ofrece el clon SP14210 puntos
- Se ofrecen clones diferentes a 22C3 y SP142 0 puntos

Entendemos que la puntuación correcta es la 2ª opción, es decir que la puntuación máxima es de 20 puntos. ¿Es correcto?

CONTESTACIÓN PREGUNTA 12

EN RELACIÓN A ESTA CUESTIÓN, HA SIDO PUBLICADA EN EL PERFIL UNA RESOLUCIÓN DE SUBSANACIÓN DE PLIEGOS QUE DA RESPUESTA A ESTA PREGUNTA.

PREGUNTA 13

LOTE 4 FARMACODIAGNÓSTICO

En el PCAP, se indica en la página 19 y 20 el siguiente criterio valorado con puntuación máxima de 20 puntos, según adjuntamos a continuación:

Se valorará positivamente la empresa licitadora que ofrezca otros kits de farmacodiagnóstico adicionales. Con un máximo de 20 puntos.

- Se ofrece Farmacodiagnóstico Claudina y NTRK 20 puntos

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO. PLURALIDAD DE CRITERIOS

19



- Se ofrece Farmacodiagnóstico Claudina 10 puntos
- Se ofrece Farmacodiagnóstico NTRK 10 puntos
- No se ofrece ninguno de los anteriores 0 puntos

Entendemos que el Farmacodiagnóstico Claudina que se valora es la CLAUDINA18 (43-14A) RxDx Assay indicado como prueba diagnóstica con fines terapéuticos para ayudar en la identificación de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la incluida la unión gastroesofágica que pueden cumplir los requisitos de idoneidad para recibir un tratamiento con VYLOY™ (zolbetuximab) de acuerdo con el etiquetado homologado del producto terapéutico. ¿Es correcto?

CONTESTACIÓN PREGUNTA 13

TAL COMO SE ESPECIFICA EN EL PCAP, SE VALORARÁN LOS CLONES QUE RESPONDAN A LA DENOMINACIÓN DE CLAUDINA

PREGUNTA 14

Entendemos que el Farmacodiagnóstico NTRK que se valora es el pan-TRK (EPR17341) para el diagnóstico del mayor número de tumores sólidos. ¿Es correcto?

CONTESTACIÓN PREGUNTA 14

TAL COMO SE ESPECIFICA EN EL PCAP, SE VALORARÁN LOS CLONES QUE RESPONDAN A LA DENOMINACIÓN DE NTRK

PREGUNTA 15

- En el informe de criterios, se indica que se valorará favorablemente la oferta que facilite la **determinación mediante SISH**.
- Mientras que en el PCAP, se establece que se puntuará la oferta que facilite la posibilidad de **utilizar un cromógeno de color diferente al marrón** y que **precise un medio de montaje acuoso**.

Agradeceríamos que nos pudieran aclarar **cuál de estos dos criterios prima** a efectos de valoración, para poder ajustar adecuadamente nuestra oferta.

Adjuntamos **captura de pantalla** donde se refleja la parte correspondiente del informe para su referencia.

INFORME DE CRITERIOS:

- Se puntuará favorablemente aquella oferta que facilite la posibilidad de determinación de HER2 mediante SISH. Con un máximo de 5 puntos.

- SI 5 puntos
- NO..... 0 puntos

Forma de acreditación: Declaración responsable, indicando en qué lugar de la ficha técnica o manual de uso queda descrita esta prestación (pág, párrafo).

PCAP:

- Se puntuará favorablemente aquella oferta que facilite la posibilidad de utilizar un cromógeno color diferente al marrón (rojo, magenta...) y que precise un medio de montado acuoso. Con un máximo de 5 puntos.

- SI 5 puntos
- NO..... 0 puntos

Forma de acreditación: Declaración responsable, indicando en qué lugar de la ficha técnica o manual de uso queda descrita esta prestación (pág, párrafo).

CONTESTACIÓN PREGUNTA 15

SE HA PROCECIDO A LA RECTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN EN EL PCAP AL HABERSE ADVERTIDO UN ERROR