RESPUESTAS CON FECHA DE 08/11/2021 A LAS CONSULTAS REALIZADAS POR LAS EMPRESAS LICITADORAS SOBRE ACLARACIONES A LO ESTABLECIDO EN LOS PLIEGOS O RESTO DE DOCUMENTACIÓN DEL EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS/UNIDADES DE LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SEVILLA Y DE LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA (APES) BAJO GUADALQUIVIR, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS. PAAM 27//2019

CONSULTA 46. ABBOTT

CUESTIONES ADMINISTRATIVAS

1.- ¿Cuáles son los números de expedientes que hay que usar en los documentos de la licitación? Hay hasta 4 diferentes nomenclaturas: PAAM 27/2019, 587/2021, 2021/812098, CCA.6E9JM78.

RESPUESTA: Todos los números son válidos. No obstante, los que aparecen en todos los documentos son: PAAM 27/2019 y CCA.6E9JM78.

¿Hay una fecha límite para la realización de consultas aclaratorias?

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 28 (pregunta 2), publicada con fecha 29-10-2021.

2.- ¿Tendrá lugar sesión o reunión informativa y de consulta para proveedores? Si es así, ¿en qué fecha y lugar?

RESPUESTA: No.

3.- Las ponderaciones establecidas para cada técnica en el Anexo XVII del PCAP ¿son sólo aplicables al criterio precio o aplican también a los criterios técnicos? Si aplican a los criterios técnicos, ¿a cuáles de ellos?

RESPUESTA: Las ponderaciones para valorar las agrupaciones son para todos los criterios.

4.- Qué centros de la APES Bajo Guadalquivir forman parte de esta licitación? Necesitamos confirmar estos centros para poder realizar una memoria adecuada y personalizada de cada uno de ellos.

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 14 (pregunta 1), publicada con fecha 25-10-2021.

CUESTIONES TÉCNICAS

5.- ¿La Agrupación 1 requiere equipar el hospital El Tomillar?

RESPUESTA: No. El hospital El Tomillar se equipará con tecnología tipo POCT y en este sentido tendrán que ser las ofertas para dicho hospital.

6.- En el criterio 3.4 hace referencia al suministro de un programa de controles interno/externo adicional, ¿sería suficiente en este punto con la inscripción a un programa "tipo SEQC o tendría que ser un programa completo de controles de un proveedor diferente al descrito para los controles del criterio 3.2?

RESPUESTA: Se requiere un control de calidad Interno/externo diario.

7.- Los criterios 4.2, 5.1 y 5.2 (nivel de ruido y consumos eléctricos y de agua), se refieren a la solución completa incluyendo preanalítica, analítica y postanalítica o sólo a los analizadores?

RESPUESTA: Se considerará todos los equipos incluidos en la solución, funcionando a su máximo rendimiento.

8.- En el criterio 4.2 (nivel de ruido) para la valoración se usará sólo el valor más alto de todos los descritos en la solución o la suma logarítmica de todos los componentes de la solución?

RESPUESTA: Se considerará el nivel máximo de ruido de todos los equipos incluidos en la solución, funcionando a su máximo rendimiento.

CONSULTA 47. ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.

1.- Para la Agrupación 15 de Marcadores de Alzeimer, rogamos nos confirmen si sería posible externalizar alguna de las pruebas de los lotes que la integran.

RESPUESTA: Según se recoge en la cláusula 31 del PCAP: SUBCONTATACIÓN La persona contratista, podrá concertar con terceros la realización parcial del acuerdo marco siempre que se cumplan los requisitos señalados en el artículo 215 de la LCSP.

2.- En la cláusula 1.7 del PCAP se listan el conjunto de centros peticionarios vinculados al Acuerdo Marco. Entre ellos no vemos referencia al Hospital Emergencias Covid adscrito al Hospital Universitario Virgen del Rocío. Rogamos nos confirmen si dicho centro está incluido dentro del alcance de Centros destinatarios del presente expediente.

RESPUESTA: El Hospital de Emergencias Covid pertenece al hospital de primer nivel (HUVR) y por lo tanto entra dentro del alcance del expediente publicado.

3.- En la descripción de las necesidades de equipamiento del Lote 595 relativo al Cribado poblacional del Virus del Papiloma Humano se indica "equipamiento necesario, en cada centro, para realizar (...)". Al ser práctica habitual en el mercado la centralización en un solo

Hospital centralizado de referencia de las determinaciones para el cribado poblacional (tal como sí se especifica por ejemplo en el lote 593 relativo a citología líquida), lo cual permite optimizar la solución instalada, así como la obtención de resultados, ¿pueden confirmar si efectivamente se prevé realizar la totalidad de pruebas del lote 595 también de forma centralizada? En caso afirmativo, ¿cuál sería el Hospital centralizado de referencia?

RESPUESTA: El laboratorio central de cribado poblacional del Virus del Papiloma Humano para la provincia de Sevilla se ubicará en las instalaciones designadas para ello en el hospital de primer nivel: HUVR.

4.- En la página 48 del PPT se abre la puerta, en ciertos centros hospitalarios, a instalar los equipos de serología infecciosa de forma independiente en los servicios de Microbiología. Entendemos que en la fase de oferta cada licitador deberá hacer su propuesta de instalación en una ubicación concreta para cada centro de acuerdo a las necesidades que se puedan inferir de los pliegos, siendo los responsables de cada uno de los centros quien decidan la ubicación definitiva de los equipos ofertados por el adjudicatario. ¿Pueden confirmarlo?

RESPUESTA: Cada centro decidirá donde se sitúan los quipos de serología y el resto de equipos incluidos en el objeto del contrato.
En los Hospitales de tercer nivel: AGSO (Hospital La Merced) centralizado en CORE.

5.- La agrupación 48 del PPT comprende del lote 572 al 577. En el documento PPT sólo están descritos los requerimientos de los lotes 572 y 577, pero del resto de lotes no están ¿Pueden informar de los requerimientos técnicos sobre dichos lotes?

RESPUESTA: Se ha detectado un error material en la redacción del PPT. A continuación, se detallan los requisitos técnicos de los lotes 573-574-575 y 576.

Lote 573. Anticuerpos primarios para Inmunohistoquímica para HER-2

Determinación para la detección de sobreexpresión de antígeno HER-2 en muestra parafinada, cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Sensible y específico para rango clínico.
- El anticuerpo para detección de HER-2 debe permitir la detección específica de proteína resultante de amplificación del gen HER-2.
- Las determinaciones se realizarán en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas de la agrupación 48 (lote 572).
- El equipamiento, especificaciones técnicas son las mismas de la agrupación 48 (lote 572). El número de centros son todos los centros de la provincia.

Lote 574. Anticuerpos primarios para Inmunohistoquímica para ROS-1 (pulmón)

Determinación para la detección de sobreexpresión de antígeno ROS-1 en muestra parafinada, cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

- Sensible y específico para rango clínico.

 El anticuerpo para detección de ROS-1 en pulmón debe permitir la detección específica de proteínas resultantes de reordenamientos que incluyan ROS-1.
 Las determinaciones se realizarán en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas de la agrupación 48 (lote 572).
 El equipamiento, especificaciones técnicas son las mismas de la agrupación 48 (lote 572). El número de centros son todos los centros de la provincia.

Lote 575. Anticuerpos primarios para Inmunohistoquímica para ALK (pulmón)

Determinación para la detección de sobreexpresión de antígeno ALK en muestra parafinada, cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

 Sensible y específico para rango clínico.
 El anticuerpo para detección de ALK en pulmón debe permitir la detección específica de proteína de reordenamientos que incluyan ALK.
 Las determinaciones se realizarán en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas de la agrupación 48 (lote 572).
 El equipamiento, especificaciones técnicas son las mismas de la agrupación 48 (lote 572). El número de centros son todos los centros de la provincia.

Lote 576. Anticuerpos primarios para Inmunohistoquímica para PAN-TRK

Determinación para la detección combinada de antígeno TRK-1, TRK-2 y TRK-3 en muestra parafinada, cuyas características técnicas mínimamente exigibles son:

 Sensible y específico para rango clínico.
 El anticuerpo para detección de PAN-TRK debe permitir la detección específica de proteína resultante de los reordenamientos que incluyan TRK-1, TRK-2 y TRK-3
 Las determinaciones se realizarán en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas de la agrupación 48 (lote 572).
 El equipamiento, especificaciones técnicas son las mismas de la agrupación 48 (lote 572). El número de centros son todos los centros de la provincia.

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores.

CONSULTA 48. SYSMEX

1.- ¿Todo el material fungible necesario para la realización de las determinaciones, puede considerarse del Grupo 11? Las determinaciones están consideradas en el Grupo 12

RESPUESTA: Los reactivos son 11 y las determinaciones grupo 12.

CONSULTA 49. ROCHE DIAGNOSTICS S.L.

1.- En la cláusula 11.6 del PCAP se establecen los medios personales a adscribir para cada etapa. Vemos que la Etapa III de puesta en producción y consolidación es la última parte de la fase de implantación, definida en el punto 3.1.3 del PPT, y por tanto dicha etapa

entendemos que finaliza con el fin de la implantación, el cual se define en el propio punto 3.1.3.3. del PPT: "Las actuaciones correspondientes a los trabajos de implantación en un centro en concreto se considerarán finalizadas tras la realización de las comprobaciones y diagnósticos necesarios que certifiquen el correcto funcionamiento de las aplicaciones y módulos implantados para el centro en cuestión (...)" Rogamos pueden confirmar si la interpretación es correcta. En caso contrario rogamos nos puedan confirmar hasta qué momento se requieren los medios personales exigidos para la Etapa III.

RESPUESTA: La interpretación es correcta pero todo ello sin **menoscabo de que cualquier defecto de ejecución detectado con posterioridad a la finalización del periodo de consolidación tras el arranque deba ser resuelto sin cargo alguno en base a las condiciones de garantía estipuladas,** como se especifica en el apartado al que se hace referencia:

"Las actuaciones correspondientes a los trabajos de implantación en un centro en concreto se considerarán finalizadas tras la realización de las comprobaciones y diagnósticos necesarios que certifiquen el correcto funcionamiento de las aplicaciones y módulos implantados para el centro en cuestión**, todo ello sin menoscabo de que cualquier defecto de ejecución detectado con posterioridad a la finalización del periodo de consolidación tras el arranque deba ser resuelto sin cargo alguno en base a las condiciones de garantía estipuladas.**

2.- "En el PPT se menciona la Agrupación 12, la cual consta de dos lotes:

Lote 193: Glucosa no conectada
Lote 194: Glucosa conectada

En cambio, en el PCAP en la página 4/16, ANEXO XV al PCAP. VALOR ECONÓMICO DE LOTES Y AGRUPACIONES DE LOTES. Hace mención a estos dos lotes, pero sus descripciones parece que están intercambiadas. Entendemos que es el PPT el que está correcto ¿Pueden confirmar por favor?"

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 16 (pregunta 2) publicada con fecha 25-10-2021.

3.- En los lotes del 207 al 212, no se hace mención ninguna al Equipamiento que se ha de instalar como mínimo en ninguno de los hospitales. En el Anexo B al PPT. Distribución lotes/agrupaciones por Hospitales, sólo se hace mención que hace referencia que es para los Hospitales de Nivel 1,2 y 3. ¿Pueden confirmar el equipamiento para los mencionados lotes?

RESPUESTA:

Misma respuesta en la consulta número 13 (pregunta 1) publicada con fecha 25-10-2021, para los lotes **208-209 y 210.**

Misma respuesta en la consulta número 26 (pregunta 1) publicada con fecha 25-10-2021, para los lotes **207-211 y 212.**

CONSULTA 50. QIAGEN

1.- La cuestión a plantear es relativa al precio máximo de licitación del producto objeto de contrato del lote 547 “Detección de interferón gamma mediante técnica de ELISA”. El precio máximo de licitación es de 8€ cuando lo cierto es que el precio de mercado es sobre 25€. Es por este motivo que rogamos aclaración de este punto y procedan a la revisión del precio máximo de licitación mencionado a fin de expresarlo en términos no restrictivos, favoreciendo así la concurrencia de las casas comerciales que dispongan de soluciones válidas presentes en el mercado que puedan dar satisfacción de manera óptima a las actuales necesidades de su entidad y, con ello, el cumplimiento del principio de búsqueda de la máxima concurrencia, rector de la contratación pública.

RESPUESTA: El precio máximo de licitación es 8€ por determinación, no por estudio completo. Cada determinación lleva el tubo y un pocillo (o similar) con todos los reactivos. Cada estudio completo requiere habitualmente realizar 4 determinaciones.

CONSULTA 51. ROCHE DIAGNOSTICS S.L.

1.- En la página 34 del PCAP encontramos el punto 6.4.2. en el cual se detalla la documentación económica y técnica a incluir en el Sobre electrónico nº3. Sin embargo, al pie de dicha página aparece un título "DOCUMENTACIÓN TÉCNICA" y un apartado "2. Características de los Reactivos" para el cual no localizamos el punto 1 previo al mismo.

Podrían confirmar si dicho punto 2 está incluido dentro de la cláusula 6.4.2. y por tanto toda la documentación técnica indicada en los puntos del 2 al 9 indicados a continuación debe ir toda en el Sobre nº3? En caso afirmativo, rogamos confirmen que no falta un punto 1 anterior al punto 2 de Características de los Reactivos y que por tanto se trata de un mero error tipográfico en la numeración de estos 8 puntos.

RESPUESTA: Toda la documentación técnica para valorar los criterios automáticos (puntos 2 al 9) va incluida en el sobre número 3 junto con la oferta económica (punto 1).

2.- En la página 27 del PCAP, entre la documentación técnica a aportar en el Sobre nº3, relacionado con la renovación tecnológica se exige aportar un "Documento con proyecto descriptivo". Sin embargo en la página 37 del PCAP se indica que en dicho criterio se valorará exclusivamente "Si la empresa se compromete a la renovación tecnológica durante la vigencia del acuerdo marco: 100% de la puntuación".
Al exigirse un proyecto descriptivo y al tratarse de una actuación cuyo alcance e impacto puede ser muy dispar entre licitadores ¿cómo se evaluará el alcance concreto de la renovación propuesta por cada licitador?
Al tratarse de un criterio de adjudicación que pesa hasta 10 puntos según el Panel que aplique, o 6 puntos en el caso concreto de la Agrupación 1, la cual tiene un importe superior a los 50 millones de euros, ¿se evaluará el compromiso concreto de renovación de un parque de equipos?

RESPUESTA: Se valorará específicamente el compromiso de renovación tecnológica durante la vigencia del acuerdo marco. La empresa licitadora se compromete a la

renovación tecnológica de cualquiera de los equipos ofertados siempre que incorporen nuevas soluciones tecnológicas, y a criterio de los laboratorios/unidades, aporten beneficios significativos en términos de eficiencia técnica, rendimiento, manipulación, optimización de recursos, tiempos de respuesta, trazabilidad, seguridad del paciente y eficiencia energética.

3.- En la página 37 del PCAP, en que se describe el criterio de adjudicación relacionado con el plan de formación (7.1) se indica que "Se valorará el plan de formación". También en la fórmula de dicho criterio se valorará" si la empresa licitadora garantiza la formación continuada del personal".

Según lo expuesto este criterio de valoración no valora un simple compromiso, sino que opera sobre la garantía que el licitador aporte respecto del cumplimiento de la formación continuada. ¿Qué se considera garantía suficiente para que el licitador opte a la puntuación? ¿Cómo se evaluará el alcance concreto del plan de formación por cada licitador?
Por otro lado, el alcance de dicho plan de formación entendemos que se limita a formación en el uso de equipos y /o soluciones informáticas que forman la solución propuesta, ¿pueden confirmarlo?

RESPUESTA: Efectivamente el plan de formación se refiere a la formación del equipamiento y aplicaciones informáticas que forman parte de la solución propuesta.

4.- En la página 37 del PCAP, en que se describe el criterio de adjudicación (7.2) se indica que "Se valorará la inclusión de un plan de seguimiento de incidencias" con periodicidad trimestral.

¿Qué requisitos mínimos concretos deben reunir el análisis y la revisión trimestrales de incidencias que planifique el licitador para considerarse compromiso suficiente de seguimiento y merecer la puntuación?

RESPUESTA: Se valorará la inclusión en la oferta de un plan de seguimiento de incidencias. En el sentido, de que la empresa licitadora se comprometa a cumplir un plan de seguimiento con una periodicidad trimestral. Este plan incluirá e análisis y la revisión de las incidencias del equipamiento, así como, las propuestas de mejora que de este análisis se deriven.

CONSULTA 52. HARMONIUM HEALTHCARE S.L.

1.- AGRUPACIÓN 12- TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA -LOTE 192-193

En el pliego administrativo y técnico, especifican las cantidades por lote estimadas, con el número de Glucómetros gratis, para la partida /lote 193, que serían 4700 glucómetros aprox,

TIRA REACTIVA, CON CONECTIVIDAD – 12.858.545 STRIPS. 4700 GLUCOMETROS
TIRA REACTIVA SIN CONECTIVIDAD – 7.697.000 STRIPS

Pero en la partida 194, no especifican el número de glucómetros. Entendemos que, al ser una agrupación, los 4700 glucómetros, serían para ambos lotes. ¿Es correcto?

RESPUESTA: Los 4.700 equipos corresponden al lote de tira reactiva no conectada.

2.- MUESTRAS

Especifican que tienen que ser 20 unidades …En este caso ¿serian 1 GLUCOMETRO + 20 CAJITAS DE 50 TIRAS DE PRESENTACIÓN?

RESPUESTA: Se requiere un glucómetro y el material necesario para realizar 20 determinaciones.

3.- SOLICITUD CIP- SAS

¿El lunes solicitaremos el código CIP, para dar de alta el producto en el SAS, pero la duda, es que, si no los tenemos, seríamos excluidos? ¿Sería suficiente una carta de solicitud de dichos códigos? Recientemente hemos dado de alta otros códigos, y han tardado en ser registrados …No dependería de nosotros.

RESPUESTA: En el Banco de Bienes y Servicios no consta que tengan inscrito ningún artículo de la agrupación 12 ni por código SAS ni por GC.

4.- SOBRE 2 – SOBRE 3 – CRITERIOS NO AUTOMATICOS / AUTOMATICOS

Recientemente en otra Comunidad /Licitación, nos han excluido y al 95 % de las ofertas presentadas, por este mismo capítulo.

Necesitamos nos aclaren que va en cada sobre técnico

-SOBRE 2, NO AUTOMATICOS- especifican muy bien que son catálogos, informe de producto, para hacer más comprensiva la oferta…
-SOBRE 3- AUTOMATICOS – en este sobre entendemos que iría la doc. técnica referente al CE, DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD, …es correcto ¿nos los pueden detallar?
Es excluyente también, si se mezcla doc. técnica entre sobres.

RESPUESTA: En las cláusulas 6.4.1 y 6.4.2 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares está perfectamente detallado

5- CONECTIVIDAD

¿Qué tipo de conectividad piden? ¿El medidor debe ir con LIS y HIS?

RESPUESTA: A continuación, se describen los requisitos detallados en el PPT sobre la conectividad:

Conectividad: "La empresa adjudicataria suministrara el software y hardware necesario para la gestión del programa de monitorización, con una base de datos de pacientes única,

de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos. El software de gestión deberá:

- Programa de gestión de datos propio, capaz de permitir el seguimiento evolutivo del paciente con transferencia automática del resultado de la prueba, estado de los glucómetros conectados, y control de calidad del proceso a tiempo real
- Recepción automática de los datos transmitidos desde los puntos de análisis
- **Conexión al LIS (Sistema informáticos del laboratorio) y al HIS (Sistema informático del hospital). A efectos de conectividad se aplicarán los mismos estándares definidos en la agrupación 1 para el Sistema de Información de Laboratorio)**
- Transferencia de los resultados de los controles de calidad, con programa de gestión de los mismos
- Control centralizado de los lotes de tiras reactivas y lotes de controles de calidad
- Bloqueo garantizado de los dispositivos si se produce algún problema
- Protocolos de seguridad para garantizar la integridad de los datos, trazabilidad total de todo el proceso con entrada al programa mediante contraseña de usuario y distintas nieves de acceso según responsabilidad del mismo
- Control de calidad del proceso a tiempo real. Deberá permitir además la identificación de los operadores y la trazabilidad del análisis.

La empresa presentará una solución provincial en el que se detalle, medidores (número y características) y solución informática para la atención hospitalaria, primaria y la atención domiciliaria.

CONSULTA 53. BIOMERIEUX ESPAÑA S.A.

1.- Si en un lote o agrupación de lotes en los que se solicitan muestras ofertamos varias referencias, ¿Hay que enviar 20 unidades de consumo de todas y cada una de las referencias ofertadas o podemos enviar muestras solamente de algunas de las referencias ofertadas en esos lotes?

RESPUESTA: Tienen que presentar para cada una de las referencias ofertadas, el equipo y material necesario para realizar 20 determinaciones. No obstante, si las diferentes referencias presentadas para un lote en concreto se pueden realizar con un mismo equipo, solo tendrían que aportar el material necesario para realizar 20 determinaciones de cada una de las referencias ofertadas para ese lote.

CONSULTA 54. WERFEN ESPAÑA, SAU

Pregunta común a todos los Lotes y Agrupaciones:

1.- ¿Cuáles son las cargas de trabajo por centro en todos las Agrupaciones y Lotes?

RESPUESTA: En este expediente se aportan las cargas de trabajo por centro cuando no se ha especificado el equipamiento necesario.

Preguntas específicas:

2.- **POCT Panel Gasometrías-GC. Lote 210** ¿Cuantos equipos hay que poner por Hospital?

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 13 (pregunta 1) publicada con fecha 25-10-2021.

3.- **Lote 391 de la agrupación 35: aparece Ac anti neuronales Otras** Enfermedades **Autoinmunes Neuronales**. Dado que habitualmente dichas determinaciones se realizan por técnica IFA, entendemos que la inclusión de este lote en la agrupación 35 debe ser un error. Rogamos aclaración si procede.

RESPUESTA: Se ha detectado un error material en la creación del GC. Lo correcto es lo sombreado en azul.

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores.

GC	Nº AGRUPACIÓN	DENOMINACIÓN DE LA AGRUPACIÓN	Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE	CÓDIGO SAS
F68246	35	Autoinmunidad estudios monotest de especificidades antigénicas	391	Ac anti neuronales-Otras Enfermedades Autoinmunes Neuronales	SU.PC.SANI.12.03.10.35.10.00
F73735	35	Autoinmunidad estudios monotest de especificidades antigénicas	391	Ac menos frecuentes en Enfermedades Sistémicas-GC	SU.PC.SANI.12.03.00.00.00.80

4.- **Tiras para estudio de sensibilidad antibiótica-GC. Lote 493.** Cuando indican en el Pliego que "se tendrá acceso a las tiras de nuevos antimicrobianos de uso clínico", ¿se refieren a Cefiderocol, Dalvabancina, Lefamulina y Omadaciclina?

RESPUESTA: Durante el tiempo en que el concurso esté activo se tendrán que suministrar las tiras de nuevos antimicrobianos de uso clínico que pudieran aparecer en el mercado.

5.- **Extracción de ADN y ARN Microorganismos Patógenos-GC. Lote 519** ¿Los reactivos de extracción ADN / ARN que se ofertan en el Lote 519 deben tener marcado CE y IVD de forma obligatoria?

RESPUESTA: Se especifica en el PPT.

6**.- Virus del papiloma humano (alto riesgo), detección ácidos nucleicos (ex. Cervix)-GC. Lote 595.** ¿Hay que ofertar estos 5 equipos a los diferentes Centros Hospitalarios o bien se va a Centralizar el trabajo en una sola instalación Centralizada?

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 47 (pregunta 3) publicada con fecha

08-11-2021.

7**.- Agrupación 61 Lote 632 PCR en tiempo real. Determinaciones comerciales basadas en sondas. Determinación biomarcadores en cáncer para muestras parafinadas**
¿Los reactivos que se ofertan en el Lote 632 deben tener cada uno de ellos marcado CE y IVD de forma obligatoria?

RESPUESTA: Se especifica en el PPT.

8.- **Agrupación 54 Lotes 602 a 604.** ¿Nos pueden confirmar las necesidades de equipamientos por hospital?

RESPUESTA: Las necesidades de equipamiento se describen en el PPT.

CONSULTA 55. MENARINI DIAGNOSTICS

1.- ¿Se deben de presentar las declaraciones de conformidad (Marcado CE), o con la declaración responsable Anexo XIII con el compromiso de su entrega es suficiente, y en caso de ser adjudicatarios, presentarlas a posteriori? ¿En caso de que se deban de aportar, en qué Sobre se deberían incluir el Marcado CE?

RESPUESTA: Las declaraciones de conformidad (Marcado CE) tienen que incluirse en el sobre número 2.

CONSULTA 56. SUMINISTROS CLÍNICOS LANAU S.L.

1.- Nuestra pregunta era si al lote 502 se podía presentar una prueba rápida que además de gdh incluyera también toxinas A+B.

RESPUESTA: Si la técnica cumple los criterios del PPT y detecta GDH por la técnica establecida no hay inconveniente en que detecte también la toxina A + B.

CONSULTA 57. BECKMAN COULTER

1.- Una vez revisados los pliegos, hemos comprobado que no han publicado el desglose de determinaciones por centro. Esto no es determinante para los parámetros que se realicen en todos los centros, pero sí que lo es para los que no se realicen en todos ellos.
A la vista de la información publicada en los pliegos y anexos, toda la Agrupación 1 se realiza en todos los centros, lo que implica que los 108 parámetros que la componen se deben poder realizar en todos los centros. Esto condiciona el equipamiento a instalar en cada centro, el cual no queda especificado en absoluto en el PPT. En éste se detalla el rendimiento analítico mínimo.
Es por ello, que solicitamos el detalle de qué lotes de la Agrupación 1 se realizan en cada uno de los centros.

RESPUESTA: Se publica Anexo Agrupación 1, con el detalle de los lotes que se realizan en cada centro.

2.- En la página 21 del PCAP, cuando hacen referencia al Anexo VIII-A y, concretamente, especifican:

"La persona licitadora deberá incluir en este sobre electrónico, según modelo Anexo VIII-A, un índice y resumen de la documentación que contiene, con indicación de los lotes/agrupaciones a que licite, y exclusivamente la documentación que se relaciona para valorar estos criterios, cuya asignación de puntos se realiza de forma no automática".

Como en el modelo concreto que aparece en el pliego sólo se hace referencia a los productos ofertados, ¿nos podrían decir a qué se refieren cuando solicitan índice y resumen de documentación que contiene y la documentación que se relaciona para valorar este criterio?
¿Se están refiriendo a que debemos presentar, independientemente de este anexo, un resumen de la documentación aportada en el sobre?

RESPUESTA: En la cláusula 6.4.1 del PCAP, y como indican en la pregunta, el Anexo VIII-A, es un modelo de índice, detallando los lotes/agrupaciones a las que licitan, y la documentación que aportan para ello. Por lo que no cabe presentar independientemente al Anexo otro resumen.

3.- ¿Debemos presentar la oferta económica separada por lotes siguiendo el formato de SIREC, es decir, un documento PDF por cada una de las agrupaciones/lotes o tal y como establece el pliego en un único documento con la oferta de todas las agrupaciones / lotes?

RESPUESTA: En la cláusula 6.4.2. del PCAP se detalla que:

- Contendrá la proposición económica, debidamente firmada y fechada, que se ajustará en sus términos al modelo que figura como Anexo VII, suministros por precios unitarios.

- Cada persona licitadora presentará una sola proposición, desglosada en precios unitarios por cada uno de los lotes independientes, o de los lotes que componen las agrupaciones a las que licite, indicando el importe del IVA (10% o 21%) como partida independiente.

En SIREC, se incluirá el Anexo VII, en todos los lotes o agrupaciones de lotes a que liciten.

4. ¿Debemos presentar un DEUC por lotes siguiendo el formato de SIREC, es decir, un documento PDF por cada una de las agrupaciones/lotes o un único DEUC donde se especifiquen todos los lotes ofertados?

RESPUESTA: Hay que incluir la documentación acreditativa del cumplimiento de capacidad para contratar (Sobre 1) para todos los lotes o agrupaciones de lotes licitados, no obstante, en vuestro manual de SIREC del "PORTAL DEL LICITADOR", hay una opción para incluir en una sola vez la documentación general común para todos los lotes o agrupaciones de lotes licitados.

5.- En la página 28 del PCAP solicitan:

Declaración Responsable conforme al Anexo X, asumiendo el compromiso, caso de resultar persona adjudicataria, de cumplir las condiciones especiales de ejecución que se recogen en la Cláusula 12 de este pliego.

Si accedemos al Anexo X, en este se especifica:

D/Dª....., con D.N.I. ....., en calidad de representante de la entidad ..... con C.I.F. ....., caso de resultar persona adjudicataria del acuerdo marco ..... cuyo objeto es ....., y de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 11 delPCAP, y el apartado 24 del cuadro resumen, se compromete al cumplimiento de todas ellas en los términos recogidos en los mismos.

Entendemos que se debe a un error y en la declaración deberíamos especificar la cláusula 12 que es la que trata de las Condiciones Especiales de Ejecución, pero ¿Nos lo podrían confirmar?

RESPUESTA: Efectivamente es "en la cláusula 12 del PCAP.

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores, corrigiendo en el Anexo el número de la cláusula y eliminando la mención al apartado 24 del cuadro resumen.

Se publica el Anexo X corregido en Word para facilitar su cumplimentación.

6.- En la página 8 del PCAP especifican lo siguiente y nuestra duda es si se debe presentar ahora o en caso de resultar adjudicatario:

Dentro de los primeros dos meses desde el arranque del proyecto y siempre antes de poner en producción la plataforma se tendrá que entregar el "Plan de Contingencia", que deberá considerarse como documentación entregable del proyecto.

RESPUESTA: Se presentará en el caso de resultar adjudicatario. "El Plan de contingencia" se considerará como documentación entregable del proyecto.

CONSULTA 58. ABBOTT

1.- Al rellenar el DEUC se me han planteado dos dudas:

El archivo 812098.xml que tenéis como documentación complementaria no se corresponde íntegramente con el anexo I del PCAP. El apartado III de motivos de exclusión en el archivo 812098.xml no salen detallados como en el anexo I del PCAP. ¿Tenemos que rellenar el apartado III del DEUC tal y como se comenta en el anexo I del PCAP o tal y como está en el archivo xml?

Por otro lado, ¿los puntos 12 y 19 del PCAP son para presentar la documentación en el sobre 1 o se requerirán en la adjudicación si son propuestos?

RESPUESTA:

1.- El Anexo I al PCAP son datos básicos de la persona licitadora, y el apartado III del DEUC son los motivos de exclusión.

2.- La documentación a presentar en el sobre 1, va detallada en cláusula 6.3 del PCAP.
La cláusula 19 del PCAP de Compromiso en Materia de medio ambiente, y la cláusula 12 de condiciones especiales de ejecución, son condiciones que debe de cumplir la empresa adjudicataria.
El Anexo X de declaración responsable de condiciones especiales de ejecución, viene detallado en el PCAP, clausula 6.4.2. donde y cuando se debe de presentar.

2.- Nos podrías confirmar si es necesario incluir en el sobre 1 la acreditación de la solvencia económica y técnica o si sólo es necesario poner "SÍ" en la sección A de la parte IV del DEUC y la documentación para la acreditación se solicitará de forma previa a la adjudicación?

RESPUESTA: Con la presentación del DEUC, se declara que, en el momento de la licitación, el requisito de La solvencia económica y técnica, se cumple, exigiéndose su acreditación si son propuestos.

CONSULTA 59. MOLDIONICS

1.- Nos gustaría saber si se puede licitar a uno solo de los lotes de una agrupación compuesta por 2 o más, o algunos lotes –no todos- del total de lotes de una agrupación.

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 18 (pregunta 1) publicada con fecha 25-10-2021.

2.- **6.4.1.-Documentación técnica para su valoración conforme a criterios no automáticos (sobre electrónico nº 2):**
Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta de la persona licitadora, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este pliego, sus Anexos y el PPT. En concreto incluirá catálogos, informes de productos y cualquier otra información que la persona licitadora estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta.

Página 21 del PCAP

No se incluirán folletos publicitarios de los productos ofrecidos.
En caso de que la Comisión Técnica lo considere oportuno, se requerirá a las personas licitadoras la presentación de la documentación técnica adicional necesaria a través del SiREC-Portal de Licitación Electrónica.

Página 24

A que debemos atenernos?????
Se incluyen o no se incluyen????

RESPUESTA: Se incluirán catálogos, informes de productos y cualquier otra información que la persona licitadora estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, pero no se incluirán folletos publicitarios.

CONSULTA 60. THE BINDING SITE SPAIN

1.- ¿El código que hay que indicar en el campo '¿Referencia' de los anexos a presentar (VII, VIII A y VIII A) es el del material a ofertar (reactivo) o el de la determinación? ¿Debe coincidir con el campo 'Ref? Fab.' del banco de productos del SAS?

RESPUESTA: La referencia a ofertar es la de la DETERMINACIÓN, no obstante, se debe detallar las referencias del reactivo y material fungible para realizar dicha determinación.

CONSULTA 61. LUMIRADY HEALTHCARE, S.L.

1.- ¿Pueden por favor aclararnos que datos hay que poner en la columna de OFERTA?
En ambos anexos aparece.
Anexo VIII – A y Anexo VIII - B

RESPUESTA: En éstos Anexos la columna de la oferta (Variante) no es necesario cumplimentarla.

2.- ¿Puede por favor decirme que tiene que ver esta cláusula del PCAP con estos dos apartados?

En el PCAP, la cláusula 7.3.2 hace mención a la clasificación de Ofertas. Página 31

5.1.- Consumo eléctrico

Documento acreditativo en el que se establezcan las especificaciones del fabricante en relación consumo eléctrico de todos los equipos incluidos en la solución propuesta funcionando al máximo rendimiento posible conforme a lo previsto en la cláusula **7.3.2 de este PCAP**.

5.2.- Consumo agua:

Documento acreditativo en el que se establezcan las especificaciones del fabricante en relación consumo de agua de todos los equipos incluidos en la solución propuesta funcionando al máximo rendimiento posible conforme a lo previsto en la cláusula **7.3.2 de este PCAP.**

RESPUESTA: Ha sido un error material en la redacción del PCAP.

Donde dice:

5.1.- Consumo eléctrico

Documento acreditativo en el que se establezcan las especificaciones del fabricante en relación consumo eléctrico de todos los equipos incluidos en la solución propuesta funcionando al máximo rendimiento posible conforme a lo previsto en la cláusula **7.3.2 de este PCAP.**

5.2.- Consumo agua:

Documento acreditativo en el que se establezcan las especificaciones del fabricante en relación consumo de agua de todos los equipos incluidos en la solución propuesta funcionando al máximo rendimiento posible conforme a lo previsto en la cláusula **7.3.2 de este PCAP.**

Debe decir

5.1.- Consumo eléctrico

Documento acreditativo en el que se establezcan las especificaciones del fabricante en relación consumo eléctrico de todos los equipos incluidos en la solución propuesta funcionando al máximo rendimiento posible conforme a lo previsto en la cláusula **7.4.1 de este PCAP.**

5.2.- Consumo agua:

Documento acreditativo en el que se establezcan las especificaciones del fabricante en relación consumo de agua de todos los equipos incluidos en la solución propuesta funcionando al máximo rendimiento posible conforme a lo previsto en la cláusula **7.4.1 de este PCAP.**

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores.

3.- Con relación al volumen de negocios de los principales suministros, ¿entendemos que se presentarán cuando salga ya la empresa adjudicataria verdad?
¿Quiero decir que no es necesario presentarlos hasta después?

RESPUESTA: Así es, siempre que el DEUC (Documento Europeo Único de Contratación), esté debidamente cumplimentado, en lo referente a ésta cuestión, de Solvencia técnica y financiera.

CONSULTA 62. ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.

1.- Para las Agrupaciones 67 y 68 a la cual le corresponden los criterios de valoración del Panel 14, se solicita del apartado de Logística el punto 8.1 Tiempo de entrega. Según la definición este punto consiste en: "Documento en el que se oferte el plazo ordinario de entrega, dentro del plazo máximo que se establece en la cláusula 11.1 de este pliego", que a su vez especifica que: "Las personas adjudicatarias estarán obligadas a entregar el material en el plazo máximo de 7 días, desde el pedido ordinario (...)."

Para dichas agrupaciones se solicitan paneles que pueden ser fijos ya preconfigurados y otros de contenido personalizables cuya confección puede superar con creces dichos plazos. Entendemos que los plazos de suministro a los que se refieren tanto la mencionada cláusula 11.1 como el criterio automático de mejora de plazo de entrega para estas dos Agrupaciones de lotes, están circunscritos a aquellos paneles pedidos que sean fijos o no personalizables. ¿Es correcto?

RESPUESTA: Es correcto, el plazo de entrega se refiere a los paneles fijos preconfigurados.

2.- En la página 119 del PPT, en las especificaciones de Inmunohistoquímica se refiere al sistema de revelado indicando: "(...). y el sistema de revelado. Este último se considerará como el reactivo principal para el cálculo e imputación de las determinaciones suministradas". Entendemos que para la totalidad de las técnicas de Inmunohistoquímica de dicha agrupación (Lotes del 572 al 576) el precio a facturar será el resultado de multiplicar el precio ofertado en el lote 572 para dicho revelado por el consumo de determinaciones del mismo sistema de revelado, con la excepción de las técnicas de los Lotes del 573 al 576, para los cuales se añadirá a dicho importe el precio ofertado específico para cada uno de los lotes. ¿Pueden confirmarlo?

RESPUESTA: El precio a facturar será el resultado de multiplicar el precio ofertado para cada lote (572-576) atendiendo al consumo de determinaciones aplicado sobre cada sistema de revelado que se use para dichas determinaciones. El reactivo principal para el cálculo e imputación, será, pues, el sistema de revelado.

3.- En la página 59 del PPT, lote 193, tira reactiva no conectada, características específicas de la Tira Reactiva en el sexto punto indica Caducidad de las tiras: **como mínimo dos** años desde la fecha de entrega, actualmente en el mercado español no se conoce ninguna tira que cumpla esta caducidad por lo que entendemos que es un posible error del texto; ¿nos pueden corroborar la caducidad mínima exigida en el PPT?

RESPUESTA: Es un error material. Lo correcto es 1 año.

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores.

CONSULTA 63. BECTON DICKINSON, S.A.

1.- AGRUPACIÓN 51. CITOLOGÍA EN FASE LÍQUIDA

En las especificaciones técnicas de este lote se solicita conservación de la muestra de 5 semanas en el vial de recogida. Las condiciones de almacenamiento de los viales con muestras de citología líquida deben ser lo suficientemente amplias como para garantizar el correcto procesamiento de las muestras de forma oportuna. Normalmente, el periodo de tiempo entre la recogida de las muestras y su preparación y análisis no suele ser superior a una semana.

Definir explícitamente 5 semanas hace que las especificaciones estén en línea con las

indicaciones de un determinado proveedor, imposibilitando la presentación de otro de tipo de productos que responden de igual manera a las necesidades que el órgano de contratación está queriendo satisfacer con la licitación de este producto.

No se aprecia en el expediente justificación que motive esta limitación y la exigencia de conservación de la muestra en 5 semanas frente a la que normalmente se establece de 4 semanas.

Así, teniendo en cuenta que la introducción de esta definición en las prescripciones técnicas (conservación de la muestra de 4 semanas en el vial de recogida) determinaría que se cumpliese el objetivo que se persigue con este contrato, garantizándose de forma más que suficiente el adecuado procesamiento de las muestras y ampliando la concurrencia, se solicita que se corrija dicha mención a un intervalo de hasta 4 semanas a temperatura ambiente.

RESPUESTA: Es un error material. Lo correcto es 4 semanas.

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores.

2.- LOTE 541. MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX, DETECCIÓN DE ADN Y RESISTENCIAS-GC

En la descripción del lote hace alusión a una tecnología que consta como marca registrada de un proveedor único.

Concretamente se dispone lo siguiente:

> Debe emplear Tecnología LiquidArray basada en la amplificación de ADN por PCR asimétrica y detección del amplificado por sondas de hibridación para la detección del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* e identificación de las mutaciones en el gen en el gen *rpo*B que confieren resistencia a rifampicina y en los genes *katG* e *inhA* que confieren resistencia a isoniacida. El tiempo máximo de emisión de resultados será de 180 minutos.

La Tecnología LiquidArray se encuentra registrada sin que se contemplen en el PPT alternativas.

Teniendo en consideración que la Ley de Contratos del Sector Público establece de forma clara la prohibición de utilizar marcas en la definición de las prescripciones técnicas, ya que esto determina una limitación de la concurrencia injustificada, se solicita que se modifique la descripción del objeto de este lote de forma que se dé cumplimiento con lo dispuesto en la normativa contractual, estableciéndose los parámetros que serán exigidos para el cumplimiento mínimo del Pliego de Prescripciones Técnicas.

En base a la argumentación expuesta,

SOLICITAMOS la modificación del Pliego de Prescripciones Técnicas en lo que hace a la

agrupación 51 y lote 541, dando cumplimiento al mandato contenido en la Ley de Contratos del Sector Público y permitiendo la debida concurrencia.

RESPUESTA: Se ha detectado un error material en la redacción del PPT. Lo correcto sería:

"Debe emplear tecnología integrada de PCR para la detección conjunta del complejo Mycobaterium tuberculosis y de mutaciones en los genes codificantes de resistencia a rifampicina e isoniacida mediante análisis de curvas de melting o similar".

Se publicará la correspondiente Resolución de Corrección de Errores.

CONSULTA 64. WERFEN ESPAÑA, SAU

1.- Lote 688 Virus del papiloma humano (AR), genotipado (ex. cervix)-GC.

Sistema automatizado de identificación de genotipos de papilomavirus humano mediante amplificación de ácidos nucleicos o técnica similar.

Si en el Lote 595 la Plataforma ha respondido a una de las consultas, indicando que el laboratorio central de cribado poblacional del Virus del Papiloma Humano para la provincia de Sevilla se ubicará en las instalaciones designadas para ello en el hospital de primer nivel: HUVR.

PREGUNTA: ¿en el Lote 688 el Genotipado de HPV también se concentrará y se realizará en un solo centro? O en los 3 centros que indica el PPT del lote 688

RESPUESTA: El Genotipado del Cribado será centralizado; el resto (no asociado al Cribado Poblacional Centralizado) se realizará en cada Centro.

2. Agrupación 50. Patología Molecular: realización y cuantificación FISH

Según los Anexos deducimos la siguiente información:

Lote 587 LSI Doble Color: 3.325 determinaciones en 5 años – 665 det/año a 60 €
Lote 588 LSI Múltiple: 2.825 determinaciones en 5 años – 568 det/año a 100 €

Lo que sería un total de 6.150 determinaciones en 5 años – 1.230 det/año

Sin embargo, en el PPT se dice que la carga de trabajo es:

Hospital de primer nivel (HUVR): 30 determinaciones/día
Hospital de primer nivel (HUVM): 10 determinaciones/día
Hospital de tercer nivel: 10 determinaciones/día.

¿Podrían aclararnos la carga real de trabajo de la Agrupación 50?

RESPUESTA: Misma respuesta en la consulta número 41 (pregunta 5) publicada con fecha

29-10-2021.

CONSULTA 65. SIEMENS HEALTHCARE, S.L.

1.- ¿Es necesario incluir en la oferta el detalle de las referencias de controles, calibradores y fungibles?

RESPUESTA: Sí

2.- En la página 27 del PCAP, criterio 6. Renovación Tecnológica se indica: "documento con proyecto descriptivo en el que se explicite el compromiso de renovación tecnológica". Sin embargo, en la página 37 se indica que "se valorará el compromiso de renovación tecnológica durante la vigencia del contrato". ¿Es suficiente con el compromiso o se requiere un proyecto para la valoración de este criterio?

RESPUESTA: Es suficiente el compromiso de renovación tecnológica en los términos que se establece en el PCAP.

CONSULTA 66. ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.

1.- ¿Dada la elevada cantidad de documentación a presentar en las proposiciones, especialmente para los licitadores que concurren a múltiples lotes y agrupaciones de lotes, pueden confirmar por favor que no exista ningún límite en el número de documentos ni en el volumen de la documentación a presentar dentro de las proposiciones a enviar a través de la plataforma SIREC?

En los manuales publicados en la web de la Junta de Andalucía hay información contradictoria al respecto. Así como lo son también las respuestas obtenidas desde la dirección de soporte para licitaciones electrónicas desde donde se nos indica que no existe ningún límite en la cantidad de documentos ni en su tamaño parcial ni total, sin embargo, se recomienda no superar ciertos volúmenes.
Rogamos nos puedan confirmar si existe algún límite, ya que, si existe, supone una causa de desigualdad entre licitadores porque impide a los que más lotes ofertan documentar su oferta en plano de igualdad con los que concurren a pocos lotes.

RESPUESTA: Una vez consultada a la dirección de correos de soporte para licitaciones electrónicas, hemos obtenido la siguiente información:

El tamaño máximo recomendado por documento es 150MB y 300MB por cada sobre. En caso que sean documentos pesados los licitadores, podrán incorporar ficheros en formato zip, tal y como se le informa al usuario en la pantalla del propio portal; así como el peso recomendado.

CONSULTA 67.S YSMEX

1.- A la respuesta que habéis publicado sobre el plazo máximo para hacer consultas, ¿me podrías confirmar el día que es? ¿Son 12 días naturales o hábiles?

PLAZO LÍMITE PARA CONSULTAS

Al haber ampliado el plazo límite para la presentación de ofertas, ¿cuál sería ahora la fecha límite para formular consultas, los licitadores?

RESPUESTA: La fecha límite para solicitar información adicional sobre los pliegos será al menos 12 días antes del transcurso del plazo de presentación de las proposiciones.

RESPUESTA:

RESPUESTA: Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Disposición adicional duodécima. Computo de plazos.

Los plazos establecidos por días en esta Ley se entenderán referidos a días naturales, salvo que en la misma se indique expresamente que solo deben computarse los días hábiles. No obstante, si el último día del plazo fuera inhábil, este se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente.