

Montevideo, 24 de octubre 2023.

Preguntas Proveedor sobre Licitación Pública N° 5/2023 “SUMINISTRO DE REACTIVOS DEPENDIENTES DE EQUIPOS(CON EQUIPO EN PRÉSTAMO) PARA LA RAP METROPOLITANA DE ASSE ”

(La consulta se transcribe tal cual la efectuá el proveedor, ROCHE)

Pregunta :

20 de octubre de 2023

Señores de
RAP
Oficina de Licitaciones
Presente

Contrato n° 5/2023 (Licitación Pública)

De nuestra consideración:

Por intermedio del presente queremos realizar observaciones al pliego particular de condiciones y consultas aclaratorias del mismo:

- **Página 29. Equipo A. Requisito 7. Reactivos listos para su uso con reconocimiento por parte del equipo con código de barra.** Se solicita tal como figuraba en pliegos anteriores, que el reconocimiento de los reactivos sea tanto por código de barras como por radiofrecuencia (RFID). La Identificación por radiofrecuencia es una tecnología más moderna que el código de barras, que a su vez permite, no solo la identificación sino la trazabilidad de los mismos.

Solicitamos se incluya en el pliego que los reactivos puedan ser reconocidos tanto por código de barra como por RFID

- **Página 30. Equipo A. Requisito 14. Linealidad extendida con el fin de disminuir repeticiones (sin dilución). Se valorará a quien demuestre el mayor rango de linealidad en todas las técnicas.** Esto es una declaración de marketing de un proveedor de plaza, con respecto a sus reactivos. Si lo que se puntuará como beneficioso, es costo efectividad en el consumo de los reactivos, la misma no depende solo de las repeticiones por diluciones (que se harían sólo en caso de exceder un límite de linealidad), sino de múltiples factores que contribuyen al mayor aprovechamiento de los mismos, como ser: cantidad de Puntos de calibración, estabilidad de las calibraciones y se deberían ponderar todos los factores que contribuyen a la misma.

Solicitamos que esto sea retirado de las bases del pliego, por estar dirigido a un proveedor de plaza.

- Página 30. Equipo A. Requisito 15 y 16. Módulo de electrolitos libre de mantenimiento y Estabilidad de calibración de electrolitos (automática) mínimo cada 24 horas. **Este requisito es una declaración de marketing de un proveedor de plaza.** El mantenimiento y calibración automática es una característica excluyente de otros proveedores. Si lo que se quiere es evaluar el menor tiempo de interacción de los usuarios con los equipos; hay otros factores a ponderar, como ser: Diferentes tipos de Mantenimientos (Duración y frecuencia del mantenimiento de todos los módulos analíticos). Frecuencia y estabilidad de las calibraciones, entre otros factores. **Solicitamos que esto sea retirado de las bases del pliego, por estar dirigido a un proveedor de plaza y/o en su defecto que se modifique para ponderar todos los factores que influyen en el tiempo de interacción de los operarios a los diferentes tipos de mantenimientos y sus duraciones y frecuencias correspondientes.**

- Página 30. Equipo A. Requisito 18. Más del 90% de controles y calibradores listos para su uso. **Declaración de Marketing de un proveedor de plaza con respecto a sus controles y calibradores.** En algunas pruebas los controles y/o calibradores, vienen en polvos liofilizados que deben reconstituirse con agua destilada. Tarea que no demanda más que unos minutos cada un par de semanas, dependiendo del mismo. Si lo que se desea es evaluar el tiempo del operador dedicado a tareas de interacción con el equipo, se deberían ponderar todos los factores involucrados: como es la frecuencia, estabilidad de calibraciones y la, posibilidad de Autocalibraciones, etc. **Se solicita se retire este punto de las bases del pliego y/o en su defecto que se modifiquen las bases, ponderando todos los factores que pueden influir en el tiempo de los operarios dedicados a tareas de controlar y calibrar, y se tome en cuenta factores más importantes, como ser: frecuencias de calibraciones, estabilidad de calibraciones, auto calibraciones sin gastar reactivos, controles y calibradores, y no solo un factor declarado por un proveedor como un beneficio de sus técnicas.**

- Página 32. Equipo D. Requisito 4. **Reactivos sin posible interferencia de biotina presente en la muestra. Declaración de Marketing de un proveedor de plaza con respecto a sus reactivos.** Hay proveedores de plaza que utilizan reactivos cuyo principio de detección usa Biotina como parte del ensayo. La posibilidad de que haya una interferencia con Biotina es prácticamente nula. Todas las técnicas analíticas, tienen diferentes potenciales fuentes de interferencia como por sustancias endógenas, ejemplo bilirrubina, hemoglobina, intralípidos, factores reumatoides, albúmina de suero humano, compuestos farmacéuticos, efecto prozona, entre otras. En este sentido, no se debe limitar una tecnología por tener una potencial interferencia, ya que todas las marcas y tecnologías tienen potenciales interferencias. Es por ello que para el diagnóstico los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica, así como los resultados de otros exámenes. **Se solicita que se elimine este requisito porque va contra la libre competencia del mercado, todos los proveedores de reactivos de IVD presentes en Uruguay, tienen la aprobación para comercializar del MSP, y certificación internacional. No hay justificación para poner esto como requisito obligatorio sobre test que están aprobados para utilizar tanto nacional como internacionalmente.**

- Página 32. Equipo D. Requisito 8. **Linealidad extendida con el fin de disminuir repeticiones (sin dilución). Se valorará a quien demuestre el mayor rango de linealidad en todas las técnicas. Ya observado también para el equipo A- Se solicita se elimine este requisito**

- Página 33. Equipo D. Requisito 11. Más del 90% de controles y calibradores listos para su uso. **Ya observado también para el equipo A- Se solicita se elimine este requisito**

Página 33- Equipo D. Requisito 9. Troponina I de alta sensibilidad según criterios de la IFCC. Y página 33- Requisito 20. Equipo D. Menú mínimo de Pruebas Troponina I de alta sensibilidad.

Las guías internacionales de manejo del paciente cardíaco, se limitan a especificar troponinas de alta sensibilidad, sin poner por encima la I sobre la T, incluyen recomendación por ambas troponinas. De hecho, la troponina T es específica del músculo cardíaco.

Son test aprobados tanto Internacional como Nacionalmente por el MSP para su comercialización y están dentro de las guías de manejo del paciente cardíaco. Se solicita se modifique este ítem y se incluya ambas Troponinas I y T de alta sensibilidad.

- Página 31. Equipo B. Requisito 3. Técnica de HPLC. Hemoglobina Glicosilada. Los pliegos anteriores de ASSE, no excluyen a técnicas que no fueran HPLC, la RAP actualmente procesa por turbidimetría estandarizado al NGSP, para seguimiento del paciente diabético.

El poner HPLC deja por fuera la posibilidad de competir en este parámetro a otros proveedores.

Se solicita se modifique esta parte del pliego y se acepten técnicas de Turbidimetría tanto como de HPLC.

- Página 32. Equipo D. Requisito 3. Tecnología: Quimioluminiscencia o similar. Se solicita se incluya como en pliegos modelos anteriores de ASSE la tecnología de Electroquimioluminiscencia, los pliegos anteriores donde lo solicitado era *“Tecnología de electroquimioluminiscencia o quimioluminiscencia o de similar sensibilidad”*.

- Página 36 y 37. Requisitos equipo de Biología Molecular:

El detalle de las especificaciones técnicas de este equipo y los genotipos y/o agentes mínimos de cada uno, es un redireccionamiento de bases y exclusión de otros proveedores del mercado. Un ejemplo de ello es solicitar para HPV, 35 genotipos, característica que no está dentro de las guías de testeo de HPV, ya que lo aconsejado es estudiar los genotipos de alto riesgo.

Se solicita se modifique el pliego con especificaciones técnicas no dirigidas a un solo proveedor, va contra la libre competencia del mercado.

Agradecemos desde ya su respuesta.

Atentamente,

Diego E. Padulo
Gerente de Ventas
Uruguay, Paraguay y Bolivia

Natalia Leal
Key Account Manager
División Diagnóstica

Respuesta:

- página 29 equipo A requisito 7: se acepta que los reactivos sean reconocidos tanto por código de barras como por RFID
- página 30 equipo A requisito 14: el equipo técnico del laboratorio no está evaluando el costo efectividad en el consumo de reactivos, sino la efectividad en la entrega de resultados con mayor celeridad a los pacientes. Las linealidades menores, con concentraciones muy altas del analito (por ej. enzimas) llevan inmediatamente al requerimiento de un re-análisis mediante dilución, tomando el doble de tiempo (en el mejor de los casos) para la entrega del resultado final. Los mejores tiempos de entrega son determinantes para mejorar la calidad y oportuna atención del paciente. No se acepta la solicitud de ser retirado de las bases del pliego, y si bien no será excluyente, si será una característica técnica especialmente valorada.
- página 30 equipo A requisito 15 y 16: se acepta incluir tiempos de mantenimiento diario y semanal menores a 15 minutos.
- página 30 equipo A requisito 18: el equipo técnico de laboratorio no está evaluando el tiempo del operador dedicado a tareas de interacción con el equipo. Esto es un requisito de calidad. Reconstituir reactivos es una fuente evitable de error, en la medida en que se disminuyan los puntos críticos de error, aseguramos la entrega de exámenes de mayor calidad. Si bien no será excluyente, si será una característica técnica especialmente valorada.
- página 32 equipo D requisito 4: algunos interferentes de los que se hace mención, el equipamiento es capaz de detectarlos (ictericia, hemólisis, lipemia), otros se pueden descartar por la anamnesis (fármacos) pero desafortunadamente la biotina tiene la potencialidad de interferir pues se encuentra presente en muchos componentes dietéticos (suplementos) o cosméticos que no necesariamente aparecen en la anamnesis. Adicionalmente la población atendida en la Rap es una población particular en su mayoría de difícil captación para eventuales repeticiones por resultados dudosos. Más aún, imaginen solicitando a los pacientes que no consuman biotina antes de la extracción de sangre, impracticable. No se acepta la solicitud de ser retirado de las bases del pliego, y si bien no será excluyente, si será una característica técnica especialmente valorada. Adjunto como documento advertencia de biotina emitida por el MSP en 2019 que si bien es para bancos de sangre se aplica al laboratorio clínico en el área de inmunología infecciosa.
- página 32 equipo D requisito 8: idem página 30 equipo A requisito 14.
- página 33 equipo D requisito 11: página 30 equipo A requisito 18.
- página 33 equipo D requisito 9: se acepta la posibilidad de ofertar tanto troponina T como I.
- página 31 equipo B requisito 3: el equipo técnico de laboratorio solicita para este estudio el método de referencia internacional (Gold Standard), si bien no es excluyente, será una característica técnica especialmente valorada.
- página 32 equipo D requisito 3: se acepta que sea quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia o similar.
- página 36 y 37: se acepta valorar todas las propuestas de los analitos solicitados en Biología Molecular, especialmente aquella que sea la más completa al menor precio.