INFORME DE VALORACION DE CRITERIOS DE ADJUDICACION NO AUTOMÁTICOS DE LAS OFERTAS PRESENTADAS AL P.A Nº11/18 PARA LA CONTRATACIÓN DEL PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PROCEDENCIA HUMANA, EN LABORATORIOS EXTERNOS, PARA LOS CENTROS INTEGRANTES DE LA PLATAFORMA DE LOGÍSTICA SANITARIA DE CORDOBA

OBJETO DEL INFORME: Evaluación de las ofertas presentadas por las empresas licitadoras, en relación a los criterios de valoración detallados en el punto 13 (criterios de adjudicación) del cuadro resumen del pliego de cláusulas administrativas particulares.

Los criterios de valoración no automática recogidos en el Pliego son los siguientes:

4. VALORACION DEL PROYECTO TECNICO DE EJECUCION

Se valorará la calidad del proyecto técnico de ejecución presentado en el sobre número 2, que deberá contener los apartados establecidos en el punto 7. Documentación obligatoria del PPT, que establece lo siguiente:

Los licitadores deberán presentar un **Proyecto Técnico de Ejecución** que recoja todos aquellos extremos relativos a la prestación del servicio, así como las especificaciones previstas en este Pliego y, contener, al menos, la descripción exhaustiva de los siguientes apartados:

1. Manual de obtención de muestras

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación

4. Metodologías y equipamiento

    4.1.-Relación de equipamiento y metodología aportados
    4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones
    4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.
    4.4.-Trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC
    4.5.- Manual de procedimiento analíticos

    4.6.-Informe analítico (Modelo).

        4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda
        4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación

5.- Plan de garantía de calidad:

    5.1.-Plan Control de calidad interno.
    5.2.-Plan Control de calidad externo.
    5.3. Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente

6.-Informática y estadísticas.
    6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.
    6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio que se contrata.

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa

SE UTILIZARÁ LA SIGUIENTE ESCALA:

MUY BUENO:	30 PUNTOS
BUENO:	20 PUNTOS
APTO:	10 PUNTOS
INADECUADO O INSUFICIENTE:	0 PUNTOS

VALORACION DE LAS OFERTAS

1. **EMPRESA LICITADORA: BIOARRAY, S.L.**

1. Manual de obtención de muestras

   Dispone de manual en el que especifica cantidad, contenedor y aditivo según el tipo de muestra, así como las condiciones y el tiempo máximo de conservación permitido de las mismas. Aporta procedimiento para extracción de muestras, que no aplica ya que la extracción sería en nuestro hospital.

   Tiene un procedimiento para la solicitud de los estudios y un formulario para ello dónde se especifican los datos a aportar (del solicitante, del paciente, etc.)

   Aporta catálogo con los servicios ofertados en formato PDF, de forma que el facultativo pueda fácilmente escoger la prueba más conveniente.

   Ofrece asesoramiento sobre pruebas.

   Aporta criterios de rechazo de muestras

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

   Aporta el procedimiento de envío de muestras desde el laboratorio del Hospital hasta las instalaciones de Bioarray, con instrucciones de embalaje y posibilidad de facilitar al hospital los recipientes de envío.

   Refieren que tenemos que emitir un nuevo formulario de petición en cada una de las ampliaciones de estudio en 48h, lo cual dificultaría nuestro trabajo asistencial.

   Se proponen dos procedimientos de envío de muestras: uno ordinario con periodicidad variable según nuestras necesidades y un modo de envío urgente con teléfono de contacto.

   Horario de recogida de 9:00 a 14:00 y de 16:00 a 20:00 con mensajería, en un vehículo con temperatura controlada y GPS

   Una vez recibidas las muestras, se codifican internamente, se recogen los datos del paciente, del Hospital emisor y de los facultativos que solicitan el análisis. Al registrar la muestra, se envía de forma automática un correo electrónico a los facultativos solicitantes.

   Almacenamiento de las muestras indefinido y posibilidad de devolución de las mismas.

   Ante incidencias se contactará con el laboratorio remisor por teléfono y/o correo electrónico

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación
Entrega de datos a través de una plataforma informática privada como intranet, con acceso mediante usuario. Los informes de resultados se generan en formato PDF con firma digital.
La seguridad de los datos se garantiza mediante HTTP seguro sobre SSL. Sistema de copia de seguridad mediante servidores interno y externo.
Se pueden tener también los datos brutos o parcialmente procesados de secuenciación, disponen de software de interpretación propio.
Indica que realizan auditoría bianual de protección de datos, pero no aporta evidencia de la misma.
Los plazos de entrega máximos se encuentran referidos en el Anexo B, y cumplen lo previsto en el PPT.

4. Metodologías y equipamiento:

4.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:
Aporta tabla con equipamiento, año de adquisición y marca
Escáner de microarray de Agilent
Secuenciadores masivos
Secuenciador capilar ABI 3130
Microscopio cariotipos
FISH, no aporta en equipamiento el microscopio de fluorescencia para esta técnica (para la agrupación 4 de citogenética)
Aporta de manera detallada las diferentes metodologías para algunas de las pruebas que licita (no aporta para paneles NGS, MLPA o Sanger, agrupación 6 y lotes del 105 al 232)

4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones
Describe espacios físicos por zonas, de acuerdo a su utilización, pero los planos están poco claros (anexo Ñ)

4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.
En el catálogo de pruebas licitadas se especifican los plazos de entrega máximos (anexo B). que cumplen el PPT.

4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC
Los plazos de entrega máximos se encuentran referidos en el Anexo B con código GC, luego no incluye la trazabilidad a los códigos solicitados.

4.5.- Manual de procedimiento analíticos
Los estudios mediante NGS (secuenciación masiva) incluyen la comprobación mediante secuenciación capilar (SANGER) o MLPA si es necesario. En agrupación de lote 6 (exomas) están incluidas en el precio la comprobación de alteraciones candidatas en familiares de primer grado, lo cual es una mejora sobre lo previsto en el Pliego.
Aporta y detalla los siguientes manuales de procedimientos:
Anexo C. Procedimiento para la realización de microarray CGH en muestra postnatal.
Anexo D. Procedimiento para la realización de microarray CGH en muestra prenatal.
Anexo E. Procedimiento para la realización de cariotipos. NO APORTA PROCEDIMIENTO PARA CARIOTIPO DE MEDULA OSEA (Agrupación 4 lote 96)
Anexo F. Procedimiento para la realización de exomas dirigidos
NO APORTA PROCEDIMIENTO PARA EXOMA SIN INFORME O TECNICO (Agrupación 6 lote 102).

NO APORTA PROCEDIMIENTO PARA ESTUDIOS POR NGS (AGRUPACIONES DE LOTES 3, 5 y 6) NI SECUENCIACION SANGER (ALGUNOS DE LOS LOTES SUELTOS)

4.6.-Informe analítico (Modelo).
Aporta los modelos de informe de:

Anexo G. Informe array postnatal.
Anexo H. Informe array prenatal
Anexo I. Informe de cariotipo.
Anexo J. Informe de exoma dirigido a autismo.
FALTAN MOLDELOS DE ALGUNOS DE LOS LOTES/AGRUPACIONES A LOS QUE HAN OFERTADO (AGRUPACIONES 3, 5 Y ALGUNOS LOTES SUELTOS)

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda
Sí, pero indican que hay que realizar nueva petición en 48h

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación (al menos teléfono de contacto y e-mail).
Aporta los contactos por teléfono y e-mail

5.- Plan de garantía de calidad:

5.1.-Plan Control de calidad interno.
Explica su política de calidad y que están en proceso de acreditación.
Bioarray pone a disposición del Hospital el Manual de Calidad, Procedimientos Normalizados de Trabajo y Registros de todos los procesos realizados. PERO NO LOS APORTA

5.2.-Plan Control de calidad externo.
CEQAS para microarray post-natal (anexo K)
NO APORTA control de calidad externo para secuenciación

5.3.-Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente
NO TIENEN ACTUALMENTE. ESTAN EN PROCESO de obtención de la acreditación de acuerdo a la norma ISO 15189

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.
Se puede consultar tanto de forma on-line, como realizar la exportación de la información en formatos Excel o pdf de los informes de facturación y pueden adaptarlos a las necesidades del Hospital.

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.
No aplica porque para las agrupaciones de lote y lotes de genética a los que oferta no es obligatorio.

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio
Presentan organigrama con los puestos (anexo M) y en el Anexo N se adjunta una relación del personal con NIF y titulación que tiene cada uno
No aportan currículums del personal, sólo breve reseña profesional de cada uno
No presenta proyectos ni publicaciones relacionadas con la actividad.
NO APORTAN TITULOS ACADEMICOS DE NINGUN PERSONAL

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.
El horario del laboratorio es de 9:00 a 18:00 en horario continuado, aportan teléfonos. Fax y e-mail de cada persona.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa
La gestión mediaombiental refiere tenerla contratada con la empresa SRCL Consenur
No aporta los residuos que genera la actividad y sus características, sistema de tratamiento y eliminación de residuos utilizados ni las medidas correctivas

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA: oferta poco desarrollada e incompleta, en la que faltan por desarrollar algunos aspectos, tal y como se ha recogido en el detalle anterior: no trazabilidad al sistema de codificación CLC-GCN. No acreditación en vigor en calidad, sólo control de calidad externo para Arrays postnatal. Personal sin aportar currículums, titulaciones, proyectos o publicaciones relacionadas con la actividad. Faltan algunos de los procedimientos analíticos requeridos.

VALORACIÓN: INADECUADO O INSUFICIENTE

2. **EMPRESA LICITADORA:CERBA INTERNACIONAL, S.A. ESPAÑOLA**

1. Manual de obtención de muestras

Adjunta manual para la obtención de muestras (anexo 1 y 2), especificando:
-Aspectos generales (Contactos para dudas, protocolo toma muestras, contenido de la solicitud, prevención y privacidad de los datos)
-Descripción del material empleado para la toma de muestras
-Preanalítica (preparación muestras para transporte, opción de solicitudes URGENTES, etiquetado/identificación de contenedores, protocolo ante incidencias en la recepción)
-Pruebas con particularidades
-Postanalítica (consulta de resultados vía web o papel, reclamaciones)
-Gestión de los residuos que generan las muestras
En anexos a esta documentación, adjunta ejemplos de “Hojas informativas/Formularios” para los pacientes con instrucciones para la recogida de muestras, incluyendo modelo de consentimiento informado para estudios genéticos, y ejemplos de “Notas técnicas” para profesionales sanitarios con información preanalítica, protocolos, utilidad de pruebas, etc.

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

En este apartado describen:
-Sistema de recogida y transporte de muestras: *Personal propio para el control del envío en cada centro de la provincia*, suministro de todo el material necesario, garantía de custodia y cobertura de riesgos de los envíos. Recogida cualquier día, con hora flexible por centro según se acuerde. Sistema de transporte ADR, IATA y UN3373 (triple contención P650), diferenciando Tº ambiente, refrigerado y congelado. El contenedor externo va precintado. Registro digital de Tº en el transporte y control a la recepción. Las empresas de transporte utilizadas NACEX Y MRW.
-Tratamiento muestras especiales y urgentes (365 días)
-Identificación, control, trazabilidad, gestión incidencias: Proporcionan las etiquetas y el protocolo con consulta web, trazabilidad desde recepción hasta informe, notifican incidencias preanalíticas para que el cliente decida
-Seroteca: Para comprobaciones y ampliaciones. Almacenamiento de 3 meses a 5-10 años y custodia judicial.

3.- Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación

Comunicación telemática de resultados que cumple Ley Orgánica Protección de datos 15/99.
Consulta web de catálogo, prenalítica, analítica y postanalítica de cada prueba.
Conexión on-line con cada centro para recibir peticiones y remitir resultados, junto con interpretación y comentarios.
Comunicación de cambios en pruebas ofertadas (metodología, valor de referencia, preanalítica, etc.).
Contenido de los informes y ejemplos de informes genéticos (anexo-7).
Plazos de entrega (anexo-4) que cumplen PPT, junto con volumen, espécimen, metodología, recogida/transporte, y valor de referencia. de las pruebas ofertadas. Incluye codificación (CLC-GNC), trazabilidad unidades GNC-Cerba y trazabilidad nomenclatura Cerba-CLC-GNC.

4.-Metodologías y equipamiento:

4.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:

Aporta listado de equipamiento y proveedor pero no indica fecha de adquisición de equipos ni suministrador de reactivos.
Aporta listado de los PNTs de las determinaciones ofertadas y de la documentación para la gestión de recursos humanos y los servicios informáticos (anexo 3).

4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones

Describe las áreas y zonas tanto de laboratorios como administrativas, aunque no aporta planos.
Describe planes de emergencia en las instalaciones ante falta de luz o gases.

4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.

Se recoge en el anexo 4, y cumple PPT.

4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC

Se recoge en el anexo 4. Cualquier cambio en las pruebas ofertadas se notificará por correo-e a quien proceda.

4.5.- Manual de procedimiento analíticos

Se recoge en el anexo 3 un extenso listado de documentación para la gestión de la calidad, aunque no adjunta ejemplos de los documentos. La información técnica de los procedimientos se cita en la descripción del listado de pruebas ofertadas.

4.6.-Informe analítico (Modelo).

Contenido resumido en “Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación”. Ejemplos de informes complejos en el anexo 7.

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda

Sí, recogido en el apartado “Atención al cliente, asesoramiento y comunicación” de la oferta.

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación (al menos teléfono de contacto y e-mail).

Sí, recogido en el apartado “Atención al cliente, asesoramiento y comunicación” de la oferta.

5.- Plan de garantía de calidad:

Como garantía de calidad global aporta el MC-01-Manual de Calidad (anexo 5) actualizado con fecha 22-12-17 y elaborado con el contenido requerido para las normas ISO 15189:2012, ISO 9001:2015 y ISO 14001:2015.
Todos los equipos tienen etiqueta identificativa y disponen de procedimientos documentados para el registro de calibraciones, verificaciones y mantenimientos preventivos o correctivos.
El plan de calidad incluye control de la trazabilidad de la muestra, fase preanalítica, analítica y postanalítica.
Dispone de un software específico para el registro y seguimiento de incidencias preanalíticas. En la fase postanalítica plantean como objetivo la fiabilidad de la transferencia de resultados (conexiones on-line siempre que es posible y doble entrada en caso de registro manual). Para la validación de métodos establece responsabilidad del proveedor y de CERBA (aporta ejemplo de validación).
El personal, tanto de la validación técnica como facultativa, se identifica en el sistema con huella digital.

5.1.-Plan Control de calidad interno.
La mayoría son controles comerciales, conmutables con muestras de pacientes y con valores próximos a los valores de decisión. Se pasan en cada serie y se aplican reglas de westgard.
Tipos de CCI: Del fabricante del reactivo, controles comerciales valorados para el procedimiento, controles comerciales no valorados (adjunta protocolo para asignar valor), controles de elaboración propia (pesada o pool).
Los resultados del CCI se conservan en el SIL al menos 5 años.
Dispone de programa informático para registro y seguimiento de incidencias en el CCI.
Se elabora un informe mensual del CCI (adjunta ejemplo de informe mensual).

5.2.-Plan Control de calidad externo.
Resume el protocolo de seguimiento, control y actuación ante desviaciones del CCE.
Participa en 122 programas de CCE (aporta listado de entidad y programas). Los certificados de participación se recogen en el anexo 6.

5.3.-Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente
Aporta Acreditación ENAC ISO 15189, Certificado ISO 9001, Certificado ISO 14001-Medioambiental y autorización administrativa.
El alcance de la acreditación ISO 15189 incluye: Fase preanalítica, citogenética, biología molecular, bioquímica fármacos, bioquímica hormonas, bioquímica marcadores, serología, hematología, inmunología alergia (aporta listado de técnicas acreditadas agrupadas por métodos).

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.
El portal web DCNET permite estadísticas a tiempo real de actividad, resultados y cuadro de mando con indicadores para cada centro. También puede exportarse.
Posibilidad de uso de cubos OLAP para explotar información clínica y/o de actividad, usando cualquier variable disponible en el sistema (demografía, solicitante, resultados, etc.)
Informe estadístico periódico y en el formato que se desee (Ej. Tabla dinámica de Excel) para control de consumo y facturación. Adjunta ejemplo.

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.
Conexión con todos los centros con mantenimiento por parte de CERBA, para todas las agrupaciones ofertadas, incluyendo las de genética en lo que no se

exige como obligatoria. Proporciona hardware necesario para cada centro (PC, impresora, Zebra, lector código barras).
Transmisión de peticiones y resultados sin manipulación manual, cumpliendo LOPD con encriptación y VPN.
La conexión tiene diferentes opciones según los requisitos y preferencias de cada centro.
Dispone de portal web DCNET para control de la integración por parte del laboratorio (aporta manual de usuario). Aquí se adaptan los resultados a las unidades que requiera el SIL del centro así como los textos al formato preferido.
Atención telefónica 24x365 para problemas de conexión.
Aporta cronograma de implantación y formación.
Conexión con cualquier LIS, HIS, etc. (adjunta listado de SIL conectados en España. Incluye Servolab 3 y 4).

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio
Aporta organigrama de la empresa, incluyendo personal de Dirección y de los laboratorios.
Aporta listado de titulados superiores con y sin especialidad (nombre y rotulación). También listado (nombre y titulación) de citotécnicos, TEL y administrativos. Otro listado (nombre y titulación) con enfermeros, informáticos, personal de preanalítica, etc.
Cuadro resumen con experiencia del personal directivo, facultativos (indicando el área de conocimiento) y resto de personal técnico y sanitario con el mismo formato.
Aporta fotocopia compulsada de títulos académicos.

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.
Se recoge en este apartado las personas y correos de todas las personas de contacto, ya sea para consultas técnicas (por áreas de conocimiento) como administrativas.
El horario normal es L-V de 8 a 19 (teléfono) o 21 (correo/web).
El soporte completo al cliente se recoge en el apartado “Atención al Cliente”.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa
Lo cita en el proyecto técnico, con un ítem específico en la Gestión de la Calidad (5.6 Gestión medioambiental) pero luego no aparece dicho ítem desarrollado. No obstante, en el listado documental del anexo 3, en el apartado “Calidad” se listan todos los documentos relativos a la gestión medioambiental de la empresa (acreditada con la ISO 14001) y en los anexos 1 y 2 incluye normas para la gestión de residuos del material de toma de muestras.

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA PARA LA AGRUPACION 1

Oferta apta, con información detallada y completa en algunos apartados, pero insuficiente en otros como se ha detallado.

El análisis detallado de la documentación aportada, permite valorar esta empresa como una opción apta por su nivel de organización y calidad, avalada por los resultados contrastados de los que disponemos, no obstante, la falta de mayor detalle en algunos ítems solicitados en el PPT (como la información detallada de los PNT y el procedimiento de gestión medioambiental) penaliza la valoración de la oferta.

VALORACIÓN: APTO

CUESTIONES ESFECIFICAS DE LAS AGRUPACIONES 2, 3, 4, 5 Y 6 DE GENETICA Y LOTES DEL 105 AL 232

Metodologías y equipamiento:

1.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:

Equipamiento bien detallado: secuenciadores capilares ABI310, ABI3130 o ABI3730XL, secuenciador Ion Torrent, Escáner de Array Innoscan
No aporta año de adquisición del equipamiento
Aporta metodología de forma muy resumida, para:

- Secuenciación SANGER
- Secuenciación masiva: sólo aportan realización de kit para cáncer de mama (kit OncoMine BRCA (Ion Torrent) y análisis mediante el programa Ion Reporter) que es un kit cerrado para mutaciones conocidas.
  No aportan la metodología para SECUENCIACIÓN MASIVA como la preparación de librerías, algoritmo bioinformático utilizado, criterio de clasificación de variantes etc. ni para la realización de EXOMAS
- Arrays CGH
- MLPA
- Distintas técnicas de PCR: PCR tiempo real, TP-PCR, fragmentos, PCR-SSO

No aporta metodología para la agrupación de lote 4 Citogenética.

4.5.- Manual de procedimiento analíticos

Los procedimientos analíticos para secuenciación masiva no se adecuan a la tecnología que hay que aplicar. NO aportan el procedimiento completo, como la preparación de librerías, algoritmo bioinformático utilizado, criterio de clasificación de variantes etc.

No aportan posibilidad de exoma clínico o técnico (agrupación lote 6)

4.6.-Informe analítico (Modelo).

No aporta ejemplos de informes de cardiología, epilepsias (agrupación lotes 3 y 4).

5.- Plan de garantía de calidad:
El control de calidad que presenta no se adecua a biología molecular, sino a bioquímica general.

5.3.-Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente
Presenta certificado de Acreditación por ENAC para citogenética
Certificado INSTAND para Fibrosis Quística
NO aportan ningún certificado de acreditación PARA ARRAYS NI SECUENCIACION

7.-Personal.

Escasa producción científica y sobre todo relativa a citogenética, en comparación con otras ofertas. No aportan producción para secuenciación. No proyectos de investigación al respecto.

Las memorias sobre historial profesional del personal para la realización de técnicas de genética son insuficientes.

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA

Se considera que la oferta es insuficiente dado que no están adecuadamente desarrollados algunos apartados de la memoria técnica que se consideran importantes, tales como la metodología de secuenciación masiva, exomas y citogenética, así como la descripción de los procedimientos analíticos, además el plan de control de calidad interno no es adecuado para las técnicas de genética, faltan algunos informes analíticos, así como no dispone de acreditación externa en calidad para algunas de las técnicas licitadas.

VALORACIÓN: INADECUADA O INSUFICIENTE

3. **EMPRESA LICITADORA:EUROFINS-MEGALAB, S.A.**

1. Manual de obtención de muestras:

EUROFINS-MEGALAB presenta Manual de Obtención de muestras con condiciones para preparación paciente, tipo de contenedores, extracción, tipo de muestras y volumen, recogida de muestras. Aporta protocolos para: obtención, tipo muestra, volumen manipulación, conservación y transporte muestras, así como recogida y clasificación, identificación… y condiciones en que se ejecutará, pero se enfoca desde un punto de vista genérico, fundamentalmente pruebas de rutina y escasamente a pruebas especiales, como las indicadas en el PPT (Aporta información abundante para obtención de muestras para estudios microbiológicos, no contemplados en este expediente).

Las peticiones se realizan en lo que llaman "Hoja de Datos", que no contiene todos los items especificados en el modelo indicado en el PPT. Refiere anotación incidencias en observaciones.

Refiere gestión de peticiones con volante en "formato papel", Es necesario rellenar "Hoja de Datos de Eurofins Megalab" (Anexo I), mencionado en página 3 y "Lectura del Volante del Médico" en pág 4).

En el informe refieren que en el Catálogo de Pruebas localizado en la página web de Megalab (www.megalab.es) se encuentra toda la información necesaria para realizar correctamente la extracción. Asimismo, en el Anexo II se incluyen listados de sinónimos, abreviaturas y póster de tubos con información adicional (si fuera necesario).

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

Eurofins Megalab realizará la recogida de muestras con la antelación suficiente para cumplir el compromiso adquirido para la entrega de resultados. La recogida de las muestras será realizada diariamente en el Laboratorio del Hospital, garantizando que el tiempo de almacenamiento y transporte sea el mínimo posible. Refiere que el transporte se llevará a cabo en las condiciones adecuadas a cada tipo de muestra y de acuerdo con la legislación vigente, de forma general, pero no se encuentra referencia a las últimas actualizaciones de la normativa ADR, de transporte por carretera de muestras para diagnóstico biológico (2017)

Refieren Control de la cadena de frío mediante DATA-LOGGER.

Eurofins Megalab tiene convenio con numerosas empresas de mensajería, realizando los transportes periféricos con las empresas ASM y REDYSER.

Eurofins Megalab tiene personal de mensajería propio en cada Comunidad Autónoma encargado de la recogida y traslado de las muestras al laboratorio de referencia de cada Provincia. No especifica claramente donde se van a enviar las muestras para su análisis, ya que éste no es un laboratorio centralizado, sino un conjunto de laboratorios distribuidos por diferentes provincias.

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación**.**

Se explica en el apartado 6; a través de la aplicación ASKLEPIOS. Comentan que el paciente puede accceder directamente a los resultados, pero no especifican otras formas de entrega de resultados, ya sea vía correo electrónico o en papel. Tampoco especifican conexión con SIL de laboratorio

Aparece tabla en la que indican periodicidad con la que se monta la prueba y tiempo de espera. Hay tiempos de demora excesivos: más de 20 días, para ácidos orgánicos, esteroles, etc; o más de 29 días, para hexosaminidasa, proteína receptora de PTH, factor crecimento endotelial vascular y muchas pruebas genéticas, incluso más de 30 días, proteína 14-3-3, o más de 39 días, para algunas pruebas genéticas, por ejemplo que superarían los objetivos internos pactados entre el laboratorio y Dirección-Gerencia del hospital.

Referencia en otro punto a que los pacientes pueden acceder a resultados vía telemática.

Informan de nuevo sistema de avisos críticos o urgentes.

4. Metodologías y equipamiento:

4.1.-Relación de equipamiento y metodología aportados**:**

Se recoge relación de equipamiento, la mayoría equipos de los que ya disponemos en nuestro laboratorio, pero no parece enfocado a las pruebas que se licitan, además, falta la fecha de adquisición de los equipos y la casa comercial que le suministra reactivos.

Presentan declaración de que Eurofin dispondrá del equipamiento necesario, pero no confirma sus existencia actual. Por ejemplo, no se aprecia metodología esperada (de referencia) para muchas de las pruebas incluídas en el concurso (p.e.: Espectrofotometría de Absorción atómica, Cromatografía líquida-tandem masas, Espectrometría de masas-Plasma acoplado inductivamente, Cromatografía de gases/espectrofotometría masas, RIA), no se aprecia metodología actualizada para estudios genéticos (secuenciación masiva, arrays, estudio de exomas, etc)

4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones

Se recoge explicación del edificio central donde se aloja, así como distribución de las distintas áreas de laboratorio y presenta planos, pero también se describe la participación de otros laboratorios de la empresa en la realización de las analíticas y no se presentan planos ni distribución de áreas de los mismos, por lo que no podemos valorar adecuadamente si dichas instalaciones son correctas.

4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.

Se recoge, pero hay tiempos de demora excesivos: más de 20 días, para ácidos orgánicos, esteroles, etc; o más de 29 días, para hexosaminidasa, proteína receptora de PTH, factor crecimento endotelial vascular y muchas pruebas genéticas, incluso más de 30 días, proteína 14-3-3, o más de 39 días, para algunas pruebas genéticas, por ejemplo que superarían los objetivos internos pactados entre el laboratorio y Dirección-Gerencia del hospital

4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC

Se recoge

4.5.- Manual de procedimiento analíticos

Presenta procedimientos generales pre, analítica y postanalíticos. No especifica ni describe procedimientos específicos para las pruebas que se licitan. Sin embargo, incluyen algunos ejemplos de informes donde se recoge sucintamente el procedimiento que emplean.

4.6.-Informe analítico (Modelo).

Se informa de ajuste al modelo (punto 6.4), pero no se aprecian datos importantes, como nombre del paciente (parece que lo identifican con "peticionario") o firma del especialista responsable. Presentan ejemplos de algunos informes de pruebas genéticas (no cumplen especificaciones del informe según PPT, p.e. no aportan Facultativo peticionario, centro peticionario, facultativo responsable, etc), pero no presentan informes tipo del resto de pruebas ofertadas (incluso se hacen referencias a analíticas no ofertadas, como "Análisis de aguas").

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda**.**

Sí, especifican la posibilidad, pero no la forma ni un protocolo para llevarlo a cabo.

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación

Sí, se especifica. Interlocutor principal. Aparece listado de facultativos con los que contactar para realizar este tipo de consultas (apartado 4.6.1)

5.- Plan de garantía de calidad:

5.1.-Plan Control de calidad interno.

Se considera insuficiente.
Los Controles de Calidad Internos realizados por Eurofins Megalab se basan en la determinación de especímenes estables de matriz similar a los especímenes de paciente (siempre que sea posible) proporcionados por las casas comerciales.

Estas muestras control se analizan en cada serie analítica. Posteriormente se realiza el tratamiento estadístico de los datos con el fin de enjuiciar la aceptación o rechazo de los datos de pacientes. La evaluación de estos datos se realiza mediante el uso de Gráficos de Control, la aplicación informatizada de las reglas de control de calidad (Westgard), diseñadas para la detección de errores sistemáticos y de imprecisión analítica.

Eurofins Megalab utiliza los Controles de Calidad Internos fabricados por cada proveedor de los equipos analíticos del laboratorio y los detalla en el informe.

Los controles de calidad internos presentados se aplican al equipamiento referido anteriormente (de uso habitual en nuestro laboratorio), pero no se observan control de calidad de equipos de referencia para las pruebas especiales licitadas (cromatografía gases, cromatografía lítquida- tandem masas, RIA, etc). Tampoco se observan gráficas ni registros de resultados, por lo que no se puede valorar fiabilidad de los mismos.

No se aprecian controles internos para pruebas genéticas, citogenéticas, ni de biología molecular

5.2.-Plan Control de calidad externo.

Se considera insuficiente.

Porcentaje de no conformidades abiertas es del 3.5%, en general, indicando en la oferta que se solucionaron tras un análisis de RCA, calibrando de nuevo los equipos de análisis, por lo cual no queda suficientemente explicada la resolución de no conformidades.

Especifica las entidades de los controles externos respectivos, pero no se ajustan a las pruebas licitadas para este concurso

5.3. Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente.

Se considera insuficiente.

Informa de certificaciones UNE-EN ISO 9001:2015 y 14001:2015, de aplicación a una relación de laboratorios.

No se aprecia acreditación ISO según la norma 15189, específica para Laboratorios Clínicos.

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.

Refieren la disponibilidad si se solicitan (estadísticas clínicas, de gestión, microbiológicas, etc)

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.

Están incluidas en la oferta, conexión a través de programas, como SIGLO y ASKLEPIOS. Además incluyen el planning para la conexión muy bien especificado. La información parece correcta y muy amplia. Refieren experiencia de conexión a servolab y openlab, entre otros

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio que se contrata

Listado de personal. Aparece una tabla con los datos reseñados y publicaciones, comunicaciones congresos, cargo que ocupa, años experiencia y título… Faltan fotocopias de titulación, firma del representante y relación de empresarios. Sólo aparece lista de personal sanitario facultativo.

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.

Presentan el contacto administrativo con horario de Lunes a viernes de 07.00 a 15.00 horas.

Informan de un Departamento de Dirección Técnica, con email y teléfono, con horario de 24 horas al día.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa.

Cuenta con certificado ISO 14001. Cuenta con servicio propio de Calidad y Medio Ambiente.
Presenta clasificación de residuos generados y su tratamiento y entidad que los gestiona.
Presenta plan de riesgos medioambientales (apartado 8.3)

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA AGRUPACION DE LOTE 1

Como se ha ido indicando en la valoración realizada, la oferta se considera incompleta en determinados aspectos de interés: No especifica claramente donde se van a enviar las muestras para su análisis, hay tiempos de demora excesivos, no se aprecia metodología esperada (de referencia) para muchas de las pruebas incluídas en el concurso, no especifica ni describe procedimientos específicos para las pruebas que se licitan, en el modelo de informe no se aprecian datos importantes, los controles de calidad son considerados insuficientes. Así

mismo el hecho de que no disponga de un solo laboratorio donde realizar la actividad, sino que la misma se reparta en diferentes laboratorios descentralizados consideramos aporta menor garantía de calidad, dado que además no se ha podido verificar las instalaciones ofertadas para esos otros laboratorios.

VALORACION: INADECUADA O INSUFICIENTE

CUESTIONES ESPECIFICAS DE LAS AGRUPACIONES Y LOTES DE GENETICA

En el manual de obtención de muestras, no especifica los tubos, cantidad y conservación para las pruebas licitadas.

No aporta las metodologías para ninguna de las pruebas de genética a las que licita.

El equipamiento específico de genética se considera insuficiente.

Los tiempos de respuesta para algunos análisis de genética no están definidos: agrupación 2 arrays de 60K, agrupación 4 cariotipos y algunos lotes sueltos.

No refiere tener DNAteca o sistema de almacenamiento de las muestras.

Tienes ejemplos de informes de genética en los que no se recogen los datos de laboratorio emisor y receptor, con lo que no se adapta a lo recogido en el PPT.

No aporta sistema de calidad interno ni certificados de calidad externos o acreditaciones para Genética.

No aporta memoria profesional del citogenetista ni del genetista.

VALORACION: INADECUADA O INSUFICIENTE

4.- EMPRESA LICITADORA: GENOLOGICA MEDICA, S.L.

1. Manual de obtención de muestras

Ofrecen la prestación de un servicio de asesoramiento científico-técnico previo a la solicitud de cualquier prueba genética. Proponen posibilidad de protocolo para casos urgentes. Especifican tipo de muestra, cantidad y contenedor o tubo para cada una de ellas, así como las condiciones de transporte y tiempo máximo para el envío.
Dispone de un procedimiento para la solicitud a través de su plataforma **Genosystem,** en el que se incorporan todos los datos identificativos (especialista, muestra, paciente, etc) con trazabilidad de todo. Ofrece la posibilidad de utilizar procedimientos propios del hospital y su personal integra todos los datos en su plataforma.

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

El transporte de especímenes se realizará utilizando los embalajes homologados de acuerdo a la normativa vigente y serán facilitados por GENOLOGICA. Facilitan instrucciones de embalaje.
Horario es lunes a viernes de 9 a 19 horas por mensajería avisada 2 horas antes, Refieren tener indicadores de temperatura o *data loggers,* que permiten obtener el rango de temperatura durante el tiempo de transporte.
Información al laboratorio del hospital ante incidencias al llegar las muestras.
Ofrecen la creación de una DNAteca para el hospital. Estas muestras podrán ser gestionadas por el hospital a través del módulo de banco de ADN (GenoSystem DNAbank) en su plataforma.
Aporta control de calidad de las muestras de ADN.

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación

Los informes se entregan a través de su plataforma web GenoSystem
En caso de exomas sin informe (lote 102 de la agrupación 6) la plataforma GenoSystem presenta también dos módulos para ayudar al especialista a analizar los datos de variantes y elaborar los informes de resultados: modulo de interpretación de variantes (GenoSystem Variant analysis) y módulo de generación de informes (GenoSystem Reports) con enlaces a recursos externos y con formación continuada al personal del hospital. En la plataforma podemos consultar el estado de la petición.
En el caso de exoma técnico (lote 103 y 104 de la agrupación 6), la plataforma GenoSystem presenta también dos módulos para ayudar al especialista a analizar los datos de variantes y elaborar los informes de resultados. Los informes incorporarán firmas y logo del hospital. Tienen un módulo para comunicarse continuamente con GENOLOGICA.
Aporta plazos de entrega de cada una de las pruebas a las que licita, adecuados a lo establecido en el PPT.

4. Metodologías y equipamiento:
   a. Relación de equipamiento y metodología aportados:
   Aporta metodología para los lotes a los que licita.
   Aporta equipamiento, marca y año de adquisisción.: disponen de Secuenciador masivo Illumina NexSeq 550 y 2 secuenciadores capilares (SANGER)

4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones
Describe espacios específicos por áreas de forma detallada, con planos y fotos, considerándose adecuadas.

4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.
Especificados en anexo 1, adecuados a lo previsto en el PPT.

4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC
Sólo refiere incorporar códigos CLC, pero no se aporta la trazabilidad.

4.5.- Manual de procedimiento analíticos
Aportan los diferentes procedimientos analíticos a los que licitan, cómo los realizan y metodología empleada de manera detallada.

- Secuenciación NGS y estudio de CNVs (exoma clínico)
- Secuenciación NGS y estudio de CNVs (panel enfermedades prevalentes)
- Secuenciación NGS y estudio de CNVs (panel de enfermedades específicas)
- Secuenciación Sanger bidireccional
- MLPA
- Análisis de fragmentos + TP-PCR
- RT-PCR

4.6.-Informe analítico (Modelo).
Aportan modelos de informe para algunos ejemplos, siendo comunes a todas las pruebas, ya que se realizan mediante la misma plataforma.

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda
Si directamente desde su plataforma.
4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación (al menos teléfono de contacto y e-mail).

Aportan contactos con cargo que ocupan, teléfono y e-mail.

5.- Plan de garantía de calidad:

5.1.-Plan Control de calidad interno.
Presentan un resumen de procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos de que disponen. Ponen a nuestra disposición los manuales de calidad , pero NO APORTAN para su evaluación.

5.2.-Plan Control de calidad externo.
Aportan certificación EMQN 2016 para secuenciación y otras pruebas

5.3.-Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente
Presentan auditorías externas del Sistema de la Calidad conforme a la norma UNE EN ISO 9001:2015 llevadas a cabo el organismo independiente BUREAU VERITAS. Aportan certificado.

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.
Sí aportan, se obtienen directamente desde su plataforma, mediante un módulo de estadísticas, pudiendo exportarlas en diferentes formatos configurables según demanda.

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.
No es obligatorio para la agrupaciones y lotes de genética a los que ofertan.

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio
Empresa pequeña. Presentan curriculum abreviado y titulaciones. Escasa producción científica.

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.
Si aporta teléfonos de contacto y e-mail

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa
Compromiso medioambiental con la Empresa Nantia S.L
No aporta los residuos que genera la actividad y sus características, sistema de tratamiento y eliminación de residuos utilizados ni las medidas correctivas

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA

Se considera adecuada en general para las agrupaciones de lotes y lotes de genética a los que oferta, aunque resulta algo incompleta en lo relativo a manuales de control de calidad y gestión medioambiental. Asimismo no aporta informe de repercusiones terapéuticas para la agrupación 5 de epilepsias, ni la trazabilidad a códigos CLC. Personal con escasa producción científica relacionada con la actividad.

VALORACIÓN: BUENA AGRUPACION 6 EXOMAS

APTA PARA LA AGRUPACION 5 EPILEPSIAS Y PARA EL RESTO DE LOTES SUELTOS A LOS QUE LICITA DEL 105 AL 232

5. **EMPRESA LICITADORA: QUANTITATIVE GENOMIC MEDICINE LABORATORIES, S.L.**

1. Manual de obtención de muestras
   Aporta tabla con: código GC, tipo de muestra, recipiente/conservante y cantidad mínima de muestra para los distintos lotes a los que licita.

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.
   Presenta tabla con temperaturas adecuadas según muestra y tiempo máximo de llegada tras la obtención.
   Solicitud mediante acceso vía web a la intranet de qGenomics, que genera un aviso de recogida de muestras. Proporcionan material para el transporte de muestras.
   Horario recogida de lunes a viernes, entre las 8 y las18h y llegada antes de las 10h del día siguiente a sus instalaciones. Se especifica las empresas de transporte: UPS, NACEX.
   Comunicación de incidencias. Las muestras son almacenadas un tiempo determinado.

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación
   Mediante la intranet de qGenomics con aviso previo. El usuario no necesita instalar ningún software adicional, lo que permite acceder a la plataforma desde cualquier ordenador que tenga acceso a internet. Posibilidad de mensajería HL7. Formación a los usuarios. Se especifican los plazos de entrega para cada análisis, se adecúan al PPT.

4. Metodologías y equipamiento:

   4.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:
   Aportan cada metodología, su fundamento técnico y la frecuencia de montaje de cada técnica.
   Disponen de base de datos de equipos y metodología empleada (anexo 2). No presenta año de adquisición de equipos.
   Poseen 3 secuenciador masivo NexSeq 500 de Illumina
   Escáner de Arrays de agillent
   Disponibilidad de análisis por parte del hospital en su plataforma (agrupación 6 lote 102 exoma sin informe)

   4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones
   Describe las diferentes áreas de forma detallada y con planos.
   Presenta memoria de actividad económica y certificados de servicios prestados a otras instituciones.
   No presenta fecha de adquisición de los equipos.

   4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.
   Presenta tabla con tiempos de respuesta según la técnica utilizada, adecuados a lo previsto en el PPT.

   4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC
   Para garantizar la trazabilidad de las distintas pruebas solicitadas en las muestras de cada paciente, el personal facultativo deberá introducir los códigos de identificación del paciente/muestra que en el momento de hacer la petición de una prueba concreta y quedarán enlazados con los códigos CLC y GNC de la base de datos del Grupo de Nomenclatura y Codificación, utilizado como catálogo corporativo de pruebas de laboratorio por el Servicio Andaluz de Salud.

4.5.- Manual de procedimiento analíticos

Presentan tabla con la metodología, su fundamento técnico y la frecuencia de montaje de cada técnica. Aportan procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

Explican los procedimientos analíticos para:

- Secuenciación Sanger
- MLPA
- MicroArray
- Secuenciación masiva
- No aportan procedimiento para agrupación de lote 6 exoma (con y sin informe)

4.6.-Informe analítico (Modelo).

Se presentan en anexo 1.

Faltan ejemplos de informes para cardiopatías y exomas.

No aporta informe de repercusiones terapéuticas para epilepsia ni cardiología.

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda

De mutuo acuerdo con el personal facultativo, es posible elaborar informes adicionales sobre cualquiera de las pruebas genéticas realizadas en el laboratorio. El personal técnico responsable de los laboratorios de NGS y microarrays de qGenomics están disponibles de 8 a 17h.

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación (al menos teléfono de contacto y e-mail).

Adjunta datos como: categoría profesional, teléfonos y e-mail, así como horarios del personal.

5.- Plan de garantía de calidad:

5.1.-Plan Control de calidad interno.

Aportan plan de calidad interno, acciones y tabla de periodicidad. Auditoría externa. Plan de contingencia informática.

Disponen de procedimientos para la protección de la información contenida en los sistemas de información. Estos procedimientos incluyen la sistemática relativa a:

-Control de accesos a los sistemas informáticos.

-Protección de la información contra modificaciones, cuando se requiera.

- Realización de copias de seguridad periódicas de la información.

5.2.-Plan Control de calidad externo.

Programas de calidad externo realizado por organismos internacionales reconocidos:

- EMQN para Arrays prenatal, postnatal y NGS.
- CQAS para prenatal.

  Aportan Tabla de periodicidad de cada uno.

5.3.-Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente

UNE EN ISO 15189: 2013 por ENAC para

-Arrays pre y post natal

-NGS para genes de retraso mental y epilepsia.

No aporta control de calidad externo para técnicas SANGER, ni nivel de acreditación por organismo externo para estas técnicas

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.
qGenomics facilitará, a petición de los servicios interesados, estadísticas periódicas o acumuladas de las determinaciones realizadas por los distintos médicos, servicios y/o hospitales de la región. Estas estadísticas podrán ser presentadas en formato digital de solo lectura y en tabla (exportable en Excel).

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.
No obligatorio para las agrupaciones y lotes de genética a los que oferta.

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio
Aporta currículums normalizados de todo el personal (anexo 6), abundantes publicaciones y proyectos relacionados con la actividad.
Presentan titulaciones de todo el personal. No especifica disponer de expertos en cardiología o neurología.

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.
Nombres, categoría profesional, teléfono y e-mail y horarios

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa
qGenomics cuenta con un código de productor de residuos (CPR: P/70487.1) otorgado por la Agencia de Residus de Catalunya (Conselleria de Industria, Departament de Territori i Sostenibilitat).la manipulación, transporte y eliminación de residuos sanitarios que se gestiona de acuerdo con el procedimiento contratado por GRUPO FERRER, a través de la empresa de gestión de residuos con contrato vigente (SRCL CONSENUR).
Aporta sistema de tratamiento y eliminación de residuos por grupos y empresa gestora.

qGenomics dispone de una póliza de responsabilidad civil con coberturas aseguradas superiores al importe de este contrato.

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA

Aunque la oferta globalmente se considera adecuada en general, especialmente para epilepsia dado que aporta acreditación específica para epilepsia y retraso mental, adolece de las siguientes deficiencias específicas de determinadas agrupaciones y lotes:

- No aportan procedimiento para agrupación de lote 6 exoma (con y sin informe)

- Faltan ejemplos de informes para cardiopatías y exomas.

- No aporta informe de repercusiones terapéuticas para epilepsia ni cardiología.

- No dispone de control de calidad externo para exomas

- No aporta control de calidad externo para técnicas SANGER, ni nivel de acreditación por organismo externo para estas técnicas

- No especifica disponer de expertos en cardiología o neurología.

VALORACIÓN: MUY BUENA PARA AGRUPACION DE LOTE 2 ARRAYS

BUENA PARA AGRUPACION DE LOTE 5 EPILEPSIAS

APTA PARA AGRUPACION DE LOTE 3 CARDIOLOGIA

INADECUADA O INSUFICIENTE PARA LA AGRUPACION DE LOTE 6 EXOMAS

APTA PARA EL RESTO DE LOTES SUELTOS COMPRENDIDOS ENTRE EL 105 Y EL 232

6. **EMPRESA LICITADORA: NIMGENETICS GENOMICA Y MEDICINA, S.L.**

Licita a las agrupaciones 2 y 6.

1. Manual de obtención de muestras.

NIMGenetics aporta Anexo D-Anexo IV Manual de Obtención de muestras con condiciones para preparación, tipo de contenedores, extracción, tipo de muestras y volumen, recogida de muestras. así como condiciones de preparación y conservación para el transporte (siguiendo normativa ADR y monitorización de temperatura (Empresa NACEX):

- Para todas las determinaciones incluidas en expediente (Aporta protocolos para: obtención, tipo muestra, volumen manipulación, conservación y transporte muestras, así como recogida y clasificación, , identificación y condiciones en que se ejecutará)
- Comunicación telefónica inmediata ante incidencias en recepción muestras para toma de decisiones
- Sistema de registro de peticiones a través de iGESTLAB con acceso a catálogo de pruebas, teléfono y persona de asistencia y formulario papel para adjuntar a la muestra (Anexo E3)

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

- Aporta protocolos para: obtención, manipulación, conservación y transporte muestras, así como recogida y clasificación
- Indica y suministra material para transporte, todas las muestras de la oferta a temperatura ambiente. Incluido en precio (embalaje, etiquetado, Contenedor transporte según normativa vigente)
- Recepción diaria
- Presenta certificado de convenio con empresa ASERETOMA 3000 (NACEX) que cuenta con certificado ISO9001 que NO aporta
- No Presenta Protocolo pre-analítico (PNY NIM LB1). No presenta Registro de garantía de alícuotas y remodificación alfanumérico para su adecuada trazabilidad
- Garantiza llegada de la muestra antes de las 10:00 del día siguiente a recogida
- Control temperatura disponible durante el transporte aunque NO presenta registros gráficos)
- Conservación de muestras genéticas indefinida
- Programa de control de temperaturas en sistemas centrales del Parque Tecnológico (No aporta Documentación Especifica)

3.-Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación

- Información resultados vía web (iGESTLAB), tipo VPN SAS. No se requiere posibilidad de CONEXIÓN a los SIL habituales de Laboratorio para las pruebas genéticas ofertadas
- No hay evidencia de acceso a Fichero histórico de resultados analíticos por pacientes, ni sistema para evitar duplicidades analíticas
- La entrega de resultados es por acceso a iGESTLAB o envío por email. No especifican envío en papel.

- Informe propio No adaptable al SAS
- No precisa adaptación a codificaciones requeridas incluidas al no disponer de CLC-GNC
- Presenta firma del facultativo responsable en informes
- Ayuda y asesoramiento a la interpretación de resultados
- APORTA DEMORAS: cumple los plazos establecidos en PPT

4.-Metodologías y equipamiento:

- Relación ordenada Completa de las pruebas a las que licita

- Emplea técnicas de referencia en las pruebas licitadas. Aporta fecha de compra de equipos y aporta proveedor de reactivos (Anexos F y G), que se consideran adecuados.

- No aporta Plan contingencia para imprevistos técnicos del sistema de gestión iGESSTLAB para garantizar la recepción del informe de resultados en tiempo y forma.

- Aporta manuales de procedimientos detallados de las técnicas incluidas en la oferta

- Aporta anexo H sobre las instalaciones situadas en varias plantas (0, -1 y 2) en el Parque Científico Tecnológico de Madrid, con descripción detallada del espacio físico con planos detallados de las mismas.

- Se consideran adecuadas las instalaciones disponibles para la realización del servicio.

- Aporta manual de procedimientos para las pruebas a las que oferta. Está suscrito por especialista responsable del área de laboratorio correspondiente, tal y como establece el PPT

- No facilita sistema de análisis para exoma técnico sin informe (agrupación 6 lote 102), solo descarga de archivos BAM VCF.

- Informe analítico Aporta en Anexo C: Modelos de informes de resultados, que se ajustan a los requisitos del PPT.

- Posibilidad de adaptación a necesidades del laboratorio. Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda.

- NO especifica que las variantes obtenidas mediante NGS serán confirmadas mediante SANGER de modo gratuito.

- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación facilitada vía telefónica, por e-mail y web

- La disponibilidad total para una atención personalizada. Punto 8.2. y Anexo E

5.- Plan de garantía de calidad:

- Aporta Documento de Gestión de Calidad (Anexo L) con sistema de calidad interno, aportando ejemplos.

- Acreditación AENOR 15189: acreditación para las técnicas definidas en el Anexo Técnico adjunto (No aporta anexo técnico adjunto)

- Presenta informe de materiales de control interno de analíticas ofertadas

- Plan Control de calidad externo. (Anexo L Plan de garantía de la calidad) participando en EMQN para NGS en 2014, 2016) y CEQAS para CGH arrays (2015-2017)

- No Aportan informes ejemplo de auditorías y ni de cumplimiento de la LOPD**.**

6.-Informática y estadísticas.

- Estadísticas clínicas y de facturación.

- La empresa describe y justifica este apartado en Apartado 7. Informática y estadísticas, considerándose adecuadas tanto a nivel de facturación como a nivel científico

- La conexión con el sistema informático del centro hospitalario no es exigible para las pruebas a las que licita

7.-Personal.

- En los anexos I-J-K y apartado 8.1 encontramos relación nominal detallada de Titulaciones Responsables Departamentos y Titulaciones Personal Técnico, con expresión de la categoría, NIF, copias compulsadas de los títulos acreditativos que les faculten para prestar el servicio y memoria sobre historial profesional de cada uno relacionada con la materia, con firma del representante de la empresa.

- Presenta relación de empresario y dirección (Currículos, acreditaciones y titulaciones del personal responsable de NIM-Genetics, así como del personal facultativo y técnico (currículos, titulación, cursos y años experiencia

- Todo el personal es altamente cualificado para el desarrollo de la actividad a la que licita con trayectoria previa de prestigio.

- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo y técnico.

- Contacto telefónico con centralita en horario de 8,00 a 21 horas y por e-mail 24 horas al día/7 días a la semana.

- No aportan Delegado comercial dedicado al área.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa

La empresa refiere el grado de compromiso medioambiental en relación con el objeto del contrato en punto 9. Compromiso medioambiental, donde se pueden encontrar:

-Certificado interno del Parque Científico Tecnológico de Madrid acerca del ahorro energético edificio CLAID
-Certificado B Impact Asssessment

Refiere Cumplir normativa de Bioseguridad del Parque Científico Tecnológico de Madrid en el que se ubica, acerca del manejo de residuos que genera su actividad. No aporta dicha normativa.

No aporta documentación relativa a aspectos ambientales asociados a la actividad, sistema de tratamiento y eliminación de residuos, medidas correctivas para disminuir el impacto ambiental.

Indica que cuenta con plan de emergencias y actuaciones, aunque no aporta dicho Plan.

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA

La oferta se considera adecuada para las agrupaciones licitadas, aunque presenta algunos aspectos mejorables, como: No Presenta Protocolo pre-analítico, informe propio no adaptable al SAS, no facilita sistema de análisis para exoma técnico sin informe (solo descarga de archivos BAM VCF), la documentación relativa a la gestión medioambiental específica de su laboratorio es incompleta.

VALORACIÓN: BUENA

7. **EMPRESA LICITADORA: REFERENCE LABORATORY, S.A.**

CUESTIONES COMUMES A TODAS LAS AGRUPACIONES Y LOTES OFERTADOS

1. Manual de obtención de muestras.

Reference Laboratory (RL) presenta Manual de Obtención de muestras con condiciones para preparación paciente, tipo de contenedores, extracción, tipo de muestras y volumen, recogida de muestras y registro en REFLEBw y/o papel (con presentación de catálogos), así como condiciones de preparación y conservación para el transporte (siguiendo normativa ADR, con embalaje tricompartimentado y control de temperaturas):

- Para todas las determinaciones incluidas en expediente (Aporta protocolos para: obtención, tipo muestra, volumen manipulación, conservación y transporte muestras, así como recogida y clasificación, , identificación… y condiciones en que se ejecutará)
- Comunicación telefónica inmediata ante incidencias en recepción muestras.

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.

- Aporta protocolos para: obtención, manipulación, conservación y transporte muestras, así como recogida y clasificación
- Indica y suministra material para transporte (refrigeradas y/o congeladas). Incluido en precio (embalaje, etiquetado, Contenedor transporte según normativa vigente)
- Recepción diaria muestras refrigeradas/congeladas
- Presenta certificados: transporte, control de temperaturas
- Presenta una amplia descripción del centro de recepción y clasificación
- Protocolo preanalítico: adaptan a horario cliente, comprueban con petición, disponibilidad para recogidas urgentes hasta las 17 horas
- Hasta tres servicios diarios (ida/vuelta)
- Garantiza llegada de la muestra entre las 7-8 horas del día siguiente a recogida
- Control temperatura: Dataloger (presentan registros gráficos)
- Trazabilidad de envío documentada (Seguimiento informatizado de muestras)
- Control calidad en recepción muestras
- Centro codificación personalizado
- Registro e informe inmediato de incidencias y control de errores (máximo en 2 h)
- Reetiquetado y alicuotado por Reference Lab.

- Control demanda (anulación petición repetida)
- ISO 9001: indicadores de procesos para mejorar su calidad
- Conservación de muestras hasta 5 años
- Programa informático para control de refrigeradores, congeladores y estufas dentro de instalaciones (control de temperaturas)
- Seguro responsabilidad civil hasta 2 millones €
- Registro de garantía de alícuotas para su adecuada trazabilidad
- También DNA teca indefinida
- Puede trabajar con tubo primario (elimina manipulación de muestras y realicuotación)
- Hoja petición tipo adaptable a necesidades y petición electrónica en su programa de gestión REFLABw (con los códigos del SIL propio del Hospital)

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación.

- Información resultados vía web (REFLABw), tipo VPN SAS. Posibilidad de CONEXIÓN a los SIL habituales de Laboratorio
- Exporta resultados parciales y totales (no es necesario completar la petición para informar de resultados acabados)
- Fichero histórico de resultados analíticos (hasta 5 años)
- Trazabilidad de modificaciones de valores de referencia. Actualización con COMUNICACIÓN INSTANTÁNEA EN WEB
- Medio alternativo de entrega de resultados (e-mail, fax, en papel)
- Informe propio o adaptable al SAS, cumpliendo requisitos de Expediente de licitación y Proceso de Soporte de Laboratorio Clínico
- Específica adaptación a codificaciones requeridas incluidas CLC/GNC
- Presenta firma del facultativo responsable en informes
- Ayuda y asesoramiento a la interpretación de resultados
- Ofrece trazabilidad de procesos (pdf)
- INFORME **TELEFÓNICO ANTE RESULTADOS CRÍTICOS**
- APORTA DEMORAS: cumple los plazos establecidos en PPT

4. Metodologías y equipamiento

4.1 Relación ordenada Completa y responde a pruebas requeridas en el expediente, tanto para grupo I, como para los distintos lotes de genética (recursos propios), lleva más de 15 años trabajando en genética molecular y bioinformática.

Emplea técnicas de referencia para mayoría de pruebas licitadas. Aporta fecha de compra de equipos y aporta proveedor de reactivos (Página 16 a 20 tomo 4 y archivo "Equipamientos_SOPs-Reactivos Empleados", que se consideran adecuados en orden a la reducción del error analítico.

Explica conexión tipo túnel-VPN habilitado por la Subdirección de Tecnologías de la Información y la comunicación del SAS, así como un Plan contingencia para imprevistos técnicos (pág 21. Tomo 4), lo que contribuye a garantizar la recepción del informe de resultados en tiempo y forma.

Aporta manuales de procedimientos detallados de las técnicas incluidas en Agrupación I y muchas de estudios genéticos (en: Técnicas analíticas empleadas (tomo 4)), considerándose muy adecuados.

3.2 Memoria técnica sobre las instalaciones

Muy completa, con descripción detallada del espacio físico con planos detallados de las mismas. (Tomo 4: Metodologías y Equipamiento (Proyecto técnico Ejecución). Aporta fotografías de instalaciones y equipos (alergias, análisis proteínas, Biología molecular, Bioquímica, control terapeútico, citogenética y FISH, citometría flujo, espectrofotometría infrarroja, Endocrino, Marcad. Tumorales, Hemostasia y coagulación, Inmunología –autoinmunidad, **Investigación y desarrollo,** Microbiología-

serología, Toxicología, salud y seguridad laboral, Genética especial. (Anexo VI: Departamentos-tecnologías- Instrumentos)

APORTA PLANOS departamentos con localización de las distintas técnicas (escala, localización, simbologías, etc): Absorción atómica, Biol Mol Ampli., Biol Mol Preparac., Bioquímica, Cromatografias gases, EIA, FISH, Genética, HPLC, Identificación y codificación, Inmunoanalisis autommat., IFI, Proteínas,RIA, Unidad garantía calidad.

Sistemas de seguridad eléctricos (GENERADOR PROPIO) e informáticos.

Se consideran adecuadas las instalaciones disponibles para la realización del servicio, dado además la claridad y detalle en la información aportada.

4.3 Aporta tiempo de respuesta para cada parámetro analítico, así como plazo de entrega, en : Archivo "PlazosEntregaResultado" (tomo 3), que cumple lo requerido en el PPT, destacando el aviso telefónico ante resultados críticos detectados.

4.4 Aporta trazabilidad con códigos CLC/GNC del Servicio Andaluz de salud y genéricos de centro (SIGLO)

4.5 Aporta manual de procedimientos completo (Anexo VI: Procedimientos instrumentos). Describe los procedimientos que afectan a pruebas licitadas (no es un simple listado).

4.6. Informe analítico Aporta en Anexo VII: Modelos de informes de resultados, que se ajustan a los requisitos del PPT.

4.6.1 Presenta ejemplos de más de 129 modelos de informes, de pruebas licitadas.

Posibilidad de adaptación a necesidades del laboratorio. Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda.

Especifica que las variantes obtenidas mediante NGS serán confirmadas mediante SANGER de modo gratuito.

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación facilitada vía telefónica, por e-mail y web

La disponibilidad total para una atención personalizada (punto (5) de "Implantación actual), en Tomo 1: Manual de Obtención de muestras)

5. Plan de garantía de calidad.

5.1 Tomo 5_Plan de garantía de la calidad interno con Programa informático de Control de Calidad Interno

Acreditación 15189: acreditación de 660 técnicas (incluidas las licitadas de agrupación 1).

Aporta Anexo técnico especial de acreditación para: fase preanalítica, citogenética convencional y molecular, citoquímica, ELISA, inmunoluminiscencia e inmunofluorescencia

Presenta informes y registros de fiabilidad de resultados: relación de coeficiente de variación, precisión, incertidumbres típica + expandida y veracidad de las analíticas licitadas.

Presenta informe de materiales de control interno de analíticas licitadas, garantizando la conmutabilidad de los mismos (fechado en abril 2018)

Aporta ejemplo de gráficas (GR-970-04-logo: Trazabilidad de reactivos y CCI)

5.2.-Plan Control de calidad externo. (Tomo 5_Plan de garantía de la calidad)
Inscritos en 22 programas de CCE, que abarca la totalidad de pruebas licitadas, tanto de Agrupación 1, como de Genética (PCQLC, SEIMC, INSHT, INTx, SEHH, UK NEQUAS, LGC Standars, DEQAS, The Binding Site Limited, LABQUALITY, RFB-DGKL, SKML, ERNDIM, CAP, Euroimmun, Sociedad ibérica Citometría, INSTAND, GenQA, EMQN, etc).

5.3. La empresa aporta Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente: Acreditación 15189, acreditación 660 técnicas (incluidas las licitadas de agrupación 1). Anexo técnico especial acreditación para: fase preanalítica, citogenética convencional y molecular, citoquímica, ELISA, inmunoluminiscencia e inmunofluorescencia

Certificación AENOR: norma UNE-EN ISO 14001:2004

Certificación IQ-Net: norma UNE-EN ISO 14001:2004

UNE-EN ISO 9001:2008

Aporta certificados de auditorías y cumplimiento de la LOPD**.**

6. Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación. La empresa describe y justifica este apartado en Tomo 6. Informática y estadísticas, presentando estadísticas adecuadas tanto de facturación como científicas.

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.

Aportan certificado de conexión Certificado NexusIT: certificado conexión OpenLab
Describen conexión informática con Servolab en otros centros y aportan Certificado Siemens: certificado conexión Servolab (4), con lo que existe disponibilidad de conexión informática con los SIL ya implantados en la provincia, con lo que el inicio de actividad sería inmediato.

Aporta documento de Autorizacion para Acceso Centros SAS a través del sistema VPN.

También aportan: Certificado Auditoria LOPD y Certificado Cumplimiento LOPD.

7. Personal.

7.1.- En el tomo Tomo 7, encontramos relación nominal detallada de Titulaciones Responsables Departamentos y Titulaciones Personal Técnico, con expresión de la categoría, NIF, copias compulsadas de los títulos acreditativos que les faculten para prestar el servicio y memoria sobre historial profesional de cada uno relacionada con la materia, con firma del representante de la empresa.

Presenta relación de empresario y dirección (Currículos, acreditaciones y titulaciones del personal responsable de Reference Lab. Genetics), así como del personal facultativo y técnico (currículos, titulación, cursos y años experiencia):

Equipo técnico compuesto por profesionales de todas las disciplinas comprendidas en el objeto del contrato, de los que 9 son especialistas de las distintas áreas, el 74% son licenciados universitarios, con promedio de antigüedad de 13 años de permanencia.

7.2 Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo y técnico.

Aportan y garantizan atención personalizada. La disponibilidad total para una atención personalizada (punto (5) de "Implantación actual, en Tomo 1: Manual de Obtención de muestras).

Contacto telefónico con centralita en horario de 8,00 a 21 horas y por e-mail 24 horas al día/7 días a la semana.

Delegado comercial dedicado, teléfono y e-mail.

8. Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa.

La empresa aporta la documentación demostrativa del grado de compromiso medioambiental en relación con el objeto del contrato en el Tomo 8_Compromiso medioambiental, donde se pueden encontrar:

- Procedimiento GR-960-04: Política de calidad medioambiental, que describe:
    - Aspectos ambientales asociados a su actividad
    - Medidas correctivas para disminuir impacto medioambiental
    - Potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones normales y sus efectos sobre el m.a.
- Procedimiento SGM-400-09: Gestión de residuos:
    - Sistema de tratamientos y gestión de residuos

Así mismo, presentan los siguientes certificados: Certificación AENOR: norma UNE-EN ISO 14001:2004. Certificación IQ-Net: norma UNE-EN ISO 14001:2004

CUESTIONES ESFECIFICAS DE LAS AGRUPACIONES 2, 3, 4, 5 Y 6 DE GENETICA Y LOTES DEL 105 AL 232

4.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:

Dispone de división independiente de laboratorio de genética.

Disponen de:
- Instalaciones preparadas para citogenética y FISH (cariotipos de sangre, prenatal y médula ósea, entre otros y oncohematología)
- Secuenciación masiva (2 NexSeq 500 de Illumina, 1 ION PGM) y 3 sanger ABI prism
- MLPA
- PCR
- plataforma CGH-Arrays

5.2.-Plan Control de calidad externo.

Controles de calidad externos nacionales e internacionales: SEQC ,AEHH, SEHH, UK-NEQAS para reordenamientos, CAP citogenética y FISH, CEQAS para FISH, EMQN para secuenciación.

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio

Personal que pertenece a asociaciones científicas dentro del campo de la genética, y personal acreditado por la AEGH. Aportan numerosos proyectos y publicaciones realizadas por su personal relacionadas con las pruebas genéticas licitadas.

AGRUPACION DE LOTE 3 CARDIOLOGIA Y 5 EPILEPSIA

No aporta ejemplos de informe de recomendación terapéutica para estas agrupaciones.

AGRUPACION DE LOTE 6: EXOMAS

Respecto al lote 102 "Biología Molecular-Exoma Técnico (sin informe)", en el apartado 4 de Metodología y Equipamiento de la memoria no especifica con qué plataforma se podrá acceder al resultado del exoma para realizar nuestro informe.

No aporta marcado CE-IVD, que no siendo imprescindible es un estándar de gran calidad para aplicación al diagnóstico clínico en las técnicas de biología molecular, que sí es aportado por otra de las oferta de esta agrupación.

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA EN LA AGRUPACIÓN DE LOTE 1: A la vista de la documentación aportada**, ES LA MÁS COMPLETA Y LA QUE OFRECE MEJORES GARANTÍA DE SERVICIO,** para cubrir las necesidades analíticas planteadas en la Agrupación I.

VALORACIÓN AGRUPACION DE LOTE 1: MUY BUENA

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA EN LAS AGRUPACIONES Y LOTES DE GENETICA

Empresa con resultados contrastados en el campo de genética, con adecuado equipamiento y personal técnico. Integración con el SIL de nuestros laboratorios y trazabilidad a códigos CLC-GNC. Abundante producción científica, proyectos y publicaciones relacionados con la actividad. Acreditados suficientemente y procesos de calidad externos para citogenética y secuenciación. Personal acreditado por la AEGH.

En exomas no especifica con qué plataforma se podrá acceder al resultado del exoma para realizar nuestro informe, y no aporta marcado CE-IVD, que sí es aportado por otra de las oferta de esta agrupación.

Muy buena oferta sobre todo para CITOGENETICA agrupación 4 y lotes sueltos de genética general.

VALORACIÓN AGRUPACION 2 ARRAYS: MUY BUENA
VALORACIÓN AGRUPACION 3 CARDIOLOGIA: BUENA
VALORACIÓN AGRUPACION 4 CITOGENETICA: MUY BUENA
VALORACIÓN AGRUPACION 5 EPILEPSIA: BUENA
VALORACIÓN AGRUPACION 6 EXOMAS: APTA
VALORACIÓN LOTES SUELTOS DEL 102 AL 232: MUY BUENA

8. **EMPRESA LICITADORA: SISTEMAS GENOMICOS, S.L.**

1. Manual de obtención de muestras
   Especifican para cada muestra el tipo de tubo, temperatura de conservación y tiempo máximo para el envío de las mismas. Aporta información sobre recomendaciones para el empaquetado de las muestras y recomendaciones sobre las muestras más idóneas para cada técnica.

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará.
   Detalla la forma de embalaje/envasado adecuadas según acuerdo ADR(2017).
   Aseguran medidas para el transporte y estabilidad de las muestras y control de incidencias durante el transporte de las mismas. Disponen de un espacio específico para la recepción de muestras.
   Recogida de muestras con flexibilidad o diaria o como indiquen los centros, con aviso un día antes, mediante mensajería. Contacto para urgencias o incidencias.

Guardan alícuota de muestra primaria y la muestra sobrante tras el análisis de la misma en un banco de muestras. El ADN o ARN o el pellet de citogenética se guardan de forma indefinida, disponible para devolución si se necesita. Realizan estudios sobre tejidos
Disponen de banco de sangre, banco de ADN y banco de oligos. Especifican cómo guardan las diferentes muestras y a qué temperatura , procedimientos de los diferentes bancos de muestras y la organización y mantenimiento de los mismos.

3. Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación
Una vez finalizado el estudio, a través de la web se Sistemas Genómicos y con usuario-contraseña, recibimos el resultado, previo aviso por e-mail.

4. Metodologías y equipamiento:

4.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:
Actualmente dispone de todas las plataformas de secuenciación masiva, por lo que tienen capacidad para atender todas las necesidades.
Describe claramente las diferentes metodologías a aplicar según los lotes a que licitan. El equipamiento del que disponen para ello se especifica y destacan:
-Plataforma de Affimetrix para Arrays pre y postnatal
-Secuenciadores sanger ABI PRISM
-Plataformas de secuenciación masiva MIsEQ, HIsEQ y NexSeq 550 de Illumina
- Plataforma MLPA
Especifican año de adquisición del equipamiento.
Ofrecen Paneles diseñados por la empresa y Exoma clínico con más de 7000 genes con cobertura media 100X

Disponen de Plataforma GeneSystems para análisis de exoma técnico (agrupación 6 lote 103 y 104): con usuario y en entorno cloudcomputing. Ofrecen Formación al usuario en aplicación fácil e intuitiva G-viewer, validado clínicamente e informáticamente con marcado CE-IVD (cumple con la directiva 98/79/CE y el RD 1662/2000 con marcado CE/ IVD)..Aportan certificado y la información de cómo se utiliza la plataforma.
Aportan servidores en red para almacenamiento de los datos de forma segura y tiempo en uso de los mismos.

4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones
Cuenta con dos centros de trabajo, un edificio propio de 2700m2 dedicado a los laboratorios de secuenciación y biología molecular.
Aportan planos con la distribución de las distintas zonas de trabajo.

4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados.
Especifican para cada lote al que licitan, siendo adecuados s lo previsto en el PPT.

4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC
Presentan trazabilidad con los códigos CLC y GNC disponibles en el catálogo del SAS. (anexo 4)

4.5.- Manual de procedimiento analíticos
Presenta mapas de procesos en preanalítica, analítica y postanalítica
Presenta manuales de procedimientos analíticos de las técnicas que realizan:

- Metodología de secuenciación SANGER
- Metodología de secuenciación ARN mensajero
- Metodología de secuenciación masiva: paneles de captura
- Metodología paneles pooles de fragmentos (poliquistosis renal)
- Metodología exoma diagnóstico
- Metodología MLPA
- Herramienta bioinformática para exoma técnico

4.6.-Informe analítico (Modelo).

Aportan ejemplos de informes de cada uno de los lotes a los que licitan. Disponen de expertos en oncología, cardiología, neurología. Informe de repercusiones terapeúticas en cardiología y epilepsias.

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda

Si, a petición de los centros

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación (al menos teléfono de contacto y e-mail).

Aportan teléfonos y e-mail de los diferentes responsables de cada unidad.

5.- Plan de garantía de calidad:

5.1.-Plan Control de calidad interno.

Disponen de plan de calidad interno y presentan tabla con puntos y frecuencias de control para cada técnica o ensayo.

5.2.-Plan Control de calidad externo.

EMQN 2016 para secuenciación, ARRAYS, cáncer, diagnóstico prenatal no invasivo

UK NEQAS 2018

Certificación de gestión de la calidad por AENOR para secuenciación, diagnóstico preimplantacional y diseño de kits

5.3.-Nivel de Certificación /Acreditación de calidad, por organismo externo independiente

- Acreditación ENAC para: UNE en ISO 17025: 2005, UNE en ISO15189: 2007,
- Acreditación AENOR para UNE en ISO9001: 2008, UNE en ISO 13485: 2016.
- Unica oferta que dispone de certificación por la CLIA (nº GS-0001/2015)
- Licencia sanitaria como centro de diagnóstico, fabricante de productos sanitarios y kits para test genéticos, por AENOR
- **Unica oferta con Plataforma de Secuenciación para exomas con marcado CE-IVD**

Aportan los certificados (anexo 5.2).

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.

En ficheros tipo hoja de cálculo y en papel de forma mensual.

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.

Si, aportando propuesta tecnológica y de integración planificada en 8 semanas, a pesar de no ser exigible según PPT.

7.-Personal.

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio

Presentan organigrama de la empresa.

Empresa con larga trayectoria en secuenciación, dedicada a ello desde 1998 con proyectos internacionales y en 2003 crea la división biomédica.

En 2011 crea la Fundación SG, cuyo fin es fomentar la investigación, el desarrollo y la aplicación de nuevas tecnologías para el diagnóstico y el tratamiento de las Enfermedades Raras. Actualmente desarrolla programas docentes, de investigación y asesoramiento genético.

Única empresa que ha participado en proyectos internacionales de secuenciación de genomas.
Numerosa producción científica, con proyectos y publicaciones relacionados con la actividad (incluída cardiología).
Aportan los currículums abreviados y las titulaciones del personal que interviene en la licitación (anexo 7).

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.
Aportan listado de personal con contactos de teléfono y e-mail, así como horarios para contactar con cada uno de ellos.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa
Aportan tabla de residuos generados por la empresa (anexo 8), así como origen, tipo de contenedor y frecuencia de recogida.
Dispone de medidas correctivas para disminuir el impacto medioambiental.
Contrato de tratamiento ambiental con proveedor externo. SRCL Consenur (aportan los contratos).

ANÁLISIS GLOBAL DE LA OFERTA

Empresa con amplia trayectoria, equipamiento y personal. Oferta la integración con el SIL de nuestros laboratorios (a pesar de no ser exigible) y trazabilidad con códigos CLC-GNC. Abundante producción científica, proyectos y publicaciones relacionados con la actividad. Disponen de todas las plataformas de secuenciación masiva existentes en el mercado en la actualidad, por lo que tienen capacidad para atender todas las necesidades. Disponen de expertos en oncología, cardiología y neurología, aportando informe de repercusiones terapéuticas en cardiología y epilepsia. Acreditados suficientemente y procesos de calidad externos para secuenciación, arrays y diagnóstico prenatal. Posibilidad de exomas sin informe con aplicación que tiene marcado CE-IVD.

VALORACIÓN: MUY BUENA EN TODAS LAS AGRUPACIONES Y LOTES OFERTADOS

9. **EMPRESA LICITADORA:SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES, S.A.U.**

1. Manual de obtención de muestras:

- Manual escueto de 8 páginas donde detallan como extraer muestras para EDTA y muestras de saliva para, ”Salivette” sin especificar por pruebas ni volumen (asigna el mismo volumen para todas las pruebas en general).
- NO ofrecen catálogo on-line de condiciones de recogida de muestra.
- Se aplicarían las etiquetas de Synlab a la hora de identificación de muestras.
- NO TRABAJAN CON TUBOS PRIMARIOS.
- NO aportan indicaciones específicas para cada prueba, ni tipo muestra, ni volumen ni manipulación, ni conservación, ni transporte muestras.
- Las muestras y peticiones sin identificar, así como las muestras no acompañadas de petición, no se considerarán válidas y se rechazarán; pero no indican que avisarán al laboratorio de origen para intentar solventar el problema.

2. Sistemática de conservación, recogida y transporte de muestras, así como las condiciones en que se ejecutará:

- Sistema de conservación: **SYNLAB** dispone de los procedimientos normalizados de trabajo necesarios para conocer y aplicar las instrucciones de transporte, condiciones ambientales, fragilidad y en general el uso de las neveras, así como de un protocolo incluido en el Sistema de Gestión de la Calidad para la cadena de custodia de las muestras biológicas. NO DAN A CONOCER ESOS PROCEDMIENTOS NORMALIZADOS.
- Recogida y transporte de muestras: **SYNLAB** SE APOYA EN EMPRESAS EXTERNAS PARA EL TRASLADO DE MUESTRAS, preferentemente en MRW/NACEX/DHL, que

cuenta con las acreditaciones y certificaciones exigibles a tal efecto. El subcontratista adquiere el compromiso, como proveedor especializado, de conocer, comprender y aplicar todas las instrucciones que se facilitan por la Dirección Técnica de **SYNLAB**.
- Para el transporte de muestras se utilizan los contenedores (neveras) estandarizados, suministrados por **SYNLAB**, cumpliendo las disposiciones ADR 2015 (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera) de aplicación europea y la Guía para el transporte seguro de sustancias infeccionas y especímenes diagnósticos de la Organización Mundial de la Salud (WHO/EMC/97.3). Todos los contenedores (recipiente exterior) utilizados cuentan con la Homologación U.N. EN CUANTO A LOS CONTENEDORES SECUNDARIOS Y CARPETAS PARA PETICIONES NO INDICAN QUE LLEVEN PRECINTO INVIOLABLE.
- El plazo de recogida de las muestras NO SUPERARÁ LAS DOCE HORAS DESDE SU SOLICITUD. Para ello **SYNLAB** se compromete a recoger las muestras una vez al día, en el horario pactado con el servicio, y en el lugar que lo solicite.
- NO MENCIONAN CONTROL DE TEMPERATURA A LA LLEGADA DE LAS MUESTRAS AL LABORATORIO NI CONTROLES DE CALIDAD DEL SISTEMA DE TRANSPORTE.
- NO ESPECIFICAN MÉTODO DE CONSERVACION DE LA MUESTRA A LO LARGO DEL TIEMPO NI EL CONTROL DE Tª EN SU CENTRO. No presenta certificados: transporte, control de temperaturas
- Indica y suministra material para transporte (refrigeradas y/o congeladas). Incluido en precio (embalaje, etiquetado, Contenedor transporte según normativa vigente).
- No presenta descripción del centro de recepción y clasificación
- Disponibilidad para recogidas urgentes durante las 24 horas.
- Garantiza llegada de la muestra entre las 7-8 horas del día siguiente a recogida
- Trazabilidad de envío documentada (seguimiento informatizado de muestras)
- Mencionan Control calidad en recepción muestras.
- En caso de peticiones repetidas, no indican que se avisará de la duplicidad al centro para valorar si hay que repetir nuevamente la determinación.
- No especifican tiempo de conservación de muestras. Ni mencionan si disponen de DNA teca.
- Aportan seguro responsabilidad civil.

3. <u>Sistemática de entrega de resultados: plazos y modo de presentación</u>:

- En el punto 5 de su memoria indican los plazos de entrega de cada prueba (Cumple los plazos establecidos en PPT).
- La entrega de informes de resultados se realizará de forma utilizando una conexión segura para la descarga de los resultados e incorporación a su sistema. A su vez, dispondrán (mediante una clave de autenticación, seguridad y encriptación) de acceso al apartado de “Consulta e Informes” de los “e-services” que proporciona nuestra Web. Desde este apartado se pueden consultar ‘on line’ todos los resultados que se han procesado en el laboratorio, pertenecientes a su laboratorio. Se pueden consultar tanto estudios finalizados (todos los enviados hasta la fecha) como estudios en los que todavía no se ha finalizado alguna de las pruebas que incluye, de forma que se podrá consultar el resultado de las finalizadas. En todo momento se podrá obtener una copia impresa del informe, igual al original, o disponer de los informes en formato PDF (Acrobat Reader) para guardarlos informáticamente en sus ordenadores en el formato original.
- Informa resultados parciales y totales (no es necesario completar la petición para informar de resultados acabados)
- Indica que se comunicarán cambios en valores de referencia, pero no cómo y con qué frecuencia.
- También se puede consultar el histórico de cada paciente y ver gráficos de la evolución de cada magnitud.
- Medio alternativo de entrega de resultados: en papel (PDF) a través de su web.
- Informe propio o adaptable al SAS, cumpliendo requisitos de Expediente de licitación y Proceso de Soporte de Laboratorio Clínico
- No específica adaptación a codificaciones requeridas incluidas CLC/GNC
- Presenta nombre de los facultativos responsables de la validación en cada informe.

- Ayuda y asesoramiento a la interpretación de resultados. Posibilidad de realizar una videoconferencia de resultados con un especialista en genética para el asesoramiento y discusión de resultados.

4. Metodologías y equipamiento

4.1. Relación de equipamiento y metodología aportados:

- La equipación de genética se describe según la sala de trabajo en la que estén presentes. Emplean técnicas de referencia para la mayoría de pruebas.
- Disponen de: Instalaciones preparadas para citogenética y FISH (cariotipos de sangre, prenatal y médula ósea, entre otros y oncohematología).
- Descripción de la técnica de extracción de ADN: La extracción de ADN de sangres se lleva a cabo mediante plataforma Chemagic (PerkinElmer). La extracción de ADN de salivas se lleva a cabo tanto en la plataforma Chemagic, como de forma manual (High Pure PCR Template Preparation Kit, Roche) La extracción de ARN de sangres se lleva a cabo de forma manual (RNeasy kit, Qiagen).
- Descripción de la técnica secuenciación Sanger: Amplificación mediante reacción en cadena de polimerasa (PCR) con primers específicos de las regiones codificantes e intrónicas flanqueantes del gen. Secuenciación Sanger bidireccional y electroforesis capilar en secuenciador automático ABI3130 (Applied Biosystems). Análisis de la secuencia utilizando el software Variant Reporter y Sequencing Analysis.
- Descripción de la técnica NGS : Preparación de la librería de diseño propio con sondas de captura SureSelect DNA o de la librería Focused Exome (Agilent) y posterior secuenciación masiva mediante plataforma Illumina (NextSeq 500 o MiniSeq. Se realiza el alineamiento con el genoma de referencia [GRC37.12 (HG19)]. El filtrado de las variantes se realiza mediante las herramientas bioinformáticas Variant Studio (ILLUMINA) y un pipeline in-house de diseño propio, entre otras. La clasificación y análisis de las variantes se lleva a cabo siguiendo las recomendaciones del Colegio Americano de Genética Médica y Genómica (ACMG) con apoyo de bases de datos abiertas, HGMD profesional y Alamut Visual entre otras. Las variantes informadas son nombradas en base a las recomendaciones de Human Genome Variation Society (HGVS). Las variantes candidatas detectadas mediante secuenciación masiva se confirman mediante secuenciación Sanger a partir de una nueva extracción de ADN.

- Otros datos técnicos relevantes
  - Todas las variantes no polimórficas detectadas por NGS (paneles de secuenciación masiva) o por exomas serán validadas por secuenciación de Sanger gratuitamente.
  - Los estudios, especialmente los genéticos, incluirán interpretación de los hallazgos, clasificación razonada de las variantes por comparación con publicaciones y bases de datos, así como estudios "in silico" en caso de variantes no descritas o de significado incierto. Se aportará la sensibilidad clínica de la prueba y recomendaciones sobre pruebas adicionales, facilitando referencias bibliográficas.
  - El adjudicatario ofertará estrategias algorítmicas de pruebas en cadena que deberán ser validadas y consensuadas previamente por el personal de los laboratorios especialmente en lo relacionado con pruebas genéticas.
  - Actualmente SYNLAB dispone de un catálogo de 6274 genes puestos a punto para analizar mediante plataforma NGS
  - La estabilidad del ADN obtenido en este tipo de análisis es de 2 semanas refrigerado y 6 meses congelado.

-No aportan manual de mantenimiento de los equipos, ni el registro de revisiones/averías ni fecha de adquisición de los mismos.
-No aporta manuales de procedimientos detallados en muchos de los estudios genéticos.
-Las principales tecnologías del laboratorio de genética son:

- La Secuenciación Sanger para el estudio de genético.
- La secuenciación masiva; Next Generation Sequencing (NGS) utilizando paneles dirigidos para es el estudio de patologías concretas.
- El análisis de fragmentos para el estudio de la Inestabilidad de microsatélites y reordenamientos.
- FISH para oncohematología, paneles de mama, pulmón, sarcomas, gliomas entre otros.
- Nanostring con Prosigna (PAM50), para el pronóstico y manejo del cáncer de mama.
- Técnicas de estudio de biopsia líquida (Guardant360 y the liquid biosy test para el estudio de los genes EGFR, KRAS y BRAF entre otros).

-A través de distintos laboratorios propios (locales e internacionales), unidades técnicas y de conocimiento especializado, se ofrece una gama completa de análisis clínicos, con más de 4.500 magnitudes de referencia, capaz de dar respuesta a cualquier necesidad diagnóstica.

-Los sistemas robóticos preanalíticos y analíticos y los analizadores están conectados on-line al sistema informático y llevan acoplados sistemas de lector óptico para identificar las muestras a través de códigos de barras, evitando así posibles errores de identificación o trascripción de resultados y asegurando una perfecta trazabilidad de cada muestra.

-Indican que cada laboratorio está dirigido por profesionales especializados y en archivo adjunto indican la formación, la especialidad y curriculum de algunos de ellos.

4.2.- Memoria técnica sobre las instalaciones: Adjuntan un mapa del laboratorio de genética de Madrid, así como las salas del mismo y los equipos que hay en cada sala. Posteriormente llevan a cabo la descripción de las salas de:citogenética y genética molecular.

4.3.-Tiempo de respuesta para cada parámetro analítico y plazo de entrega de resultados: Aportan un PDF con descripción de la prueba y tiempo de respuesta para cada prueba, que cumple lo requerido en el PPT, sin indicar actitud ante resultados críticos.

4.4.-En la oferta se debe incluir la trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC: No lo indican. Aportan una memoria técnica en la que aparece: código GC, descripción GC, clasificación universal, genes, técnica, profundidad, cobertura, muestra, tiempo de respuesta y otros.

4.5.- Manual de procedimiento analíticos: en el punto 9 del material que adjuntan se describe la tecnología NGS y secuenciación sanger utilizada y algunos comentarios que se consideran de interés para el concurso, pero no porta manual de procedimientos completo.

4.6.-Informe analítico (Modelo). Modelos de informes de resultados, que se ajustan a los requisitos del PPT.

Incluye:

- Cabecera (identificación del laboratorio, del informe, del paciente y del solicitante; y destino)
- Cuerpo:
  - Información del estudio y de la muestra: Motivo del estudio, tipo de muestra recibida y estudio (patología a estudio, Número MIM, Locus y Herencia).
  - Resultado: se especifica de forma objetiva el resultado obtenido
  - Interpretación: el resultado obtenido se interpreta en el contexto de la indicación clínica proporcionada.
  - Técnica
- Pie: Fecha de emisión del informe, muestra, paginado e Identificación de los facultativos especialistas responsables de la validación.

4.6.1- Posibilidad de informes adicionales y consultas específicas bajo demanda: en el informe junto a la interpretación del resultado obtenido, a su vez en los casos negativos y si es posible, se recomienda un nuevo estudio. Indican que las variantes obtenidas mediante NGS serán confirmadas mediante SANGER de modo gratuito.

4.6.2- Accesibilidad al facultativo responsable de la determinación (al menos teléfono de contacto y e-mail). Al final de cada informe aparece el facultativo validador, pero no el teléfono o e-mail de contacto. Aportan el teléfono de una interlocutora técnica.

5.- Plan de garantía de calidad:

5.1.-Plan Control de calidad interno: no lo aportan. Lo mencionan en el punto 4. No especifican programa informático para control de calidad interno.

5.2.-Plan Control de calidad externo.
Adjuntan los certificados de participación de los controles externos que abarca la totalidad de pruebas licitadas:
- Plan o actividad de control externo: Intercomparaciones
- CEQAS 2017 de cariotipo en Líquido Amniótico, de sangre periférica y QF-PCR (satisfactorio).
- Todos los de UK NEQAS LI (satisfactorio)
- Certificado de CF Network de fibrosis quística de 2017 (bueno)
- SEAP de Patology molecular 2017 (bueno/pobre)

5.3.-Nivel de Certificación/Acreditación de calidad, por organismo externo independiente: aportan lo detallado en el punto anterior.

6.-Informática y estadísticas.

6.1.-Estadísticas clínicas y de facturación.
- Desde el sistema informático Labsuite, es posible realizar la exportación de datos para su explotación.
- **SYNLAB** se compromete mensualmente a realizar la exportación de la actividad realizada por cada uno de los centros. Se enviará un listado de determinaciones realizadas el cual se presentará en formato papel y en fichero Excel, que aportará los siguientes datos:

- Centro solicitante
- Servicio solicitante
- Nº ID de la muestra (del laboratorio emisor y receptor)
- Facultativo
- Determinación solicitada
- Técnica utilizada
- Fecha de la solicitud de la prueba
- Fecha de entrega de resultados
- Precio fijo por determinación

- Igualmente, indican que dispone de un sistema informático donde se recoge toda la actividad y se puede extraer fácilmente en formato Excel.
- La facturación permite diferenciar por centro peticionario

6.2.-Conexión con el sistema informático del centro hospitalario.
- A nivel hardware, el sistema está dotado de las medidas de seguridad más actuales, como son duplicación de discos en RAID 1, 10 y 5, backup en DLT cada noche, duplicación de tarjetas de red y fuentes de alimentación. Además, todos los servidores de datos están duplicados con otro servidor exactamente

igual que se encarga de hacer copia de seguridad ('shadow') en tiempo real. Gracias a este sistema, no solo no se dejan los laboratorios parados en ningún momento, sino también se asegura la integridad de los datos al máximo.
- Para garantizar el máximo tiempo de disponibilidad de la información, los Backup se realizan en 'caliente', es decir sin parar en ningún momento el sistema.
- Todos los servidores son de las marcas DELL y HP, con garantía de tiempo de respuesta en menos de 4 horas todos los días del año.
- A nivel de comunicaciones, se dispone de la última tecnología de Cisco en cuanto a Routers y Firewall, todos ellos redundantes y replicados en tiempo real para maximizar la calidad y la seguridad de las comunicaciones.
- Las comunicaciones de nuestra WAN están basadas en el producto MACROLAN de Telefónica de España al que se le ha implantado, con ingenierías de Telefónica, la encriptación necesaria según la LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999) y su reglamento de seguridad (RD 1720/2007 de 21 de diciembre) para garantizar la confidencialidad de los datos.
- A nivel de software, se utilizan el aplicativo de gestión de laboratorios Labsuite, que se considera adecuado
- Ofrece servicios en tiempo real o por procesos batch temporizados. Y por diferentes medios de comunicación: Web con SSL (https), ftp encriptados, líneas dedicadas, nodos de nuestra MacroLAN, Web Services, etc.
- Dentro de las conexiones de su LIS con otros sistemas de gestión de laboratorio,indican que se han conectado a: Servolab, Omega, Modulab, OpenLab, SilverLab, Appolo, Alysé; pero no aportan certificado de conexión a SIL.
- Coordinarán con el Dpto. de informática (IT) de cada centro todo el desarrollo de la puesta en producción o modificación de cualquier aspecto de la integración.
- SYNLAB se responsabilizará de la instalación y el mantenimiento de los dispositivos informáticos necesarios como son un pc y una impresora. También se encargará del mantenimiento del programa de gestión para la transmisión bi-direccional de datos entre laboratorios del Hospital y SYNLAB. El tiempo de implantación de las comunicaciones será de un mes y medio desde la formalización del contrato.
- MEDIOS INFORMÁTICOS PROPORCIONADOS POR SYNLAB
    - 2 Terminales PC
    - 2 Etiquetadoras de Códigos de barras
    - 2 Lectores de Códigos de Barras
- No aporta documento de Autorización para Acceso Centros SAS a través del sistema VPN.

7.-Personal

7.1.- Relación nominal de los empresarios, del personal de dirección de la empresa y de todo el personal que participará en la ejecución del servicio

Aportan:
- Identificación de directivos.
- Relación nominal de los facultativos (con especialidad incluida) y DNI, así como su currículum, copias compulsadas de los títulos acreditativos que les facultan para prestar el servicio y memoria sobre historial profesional de cada uno relacionada con la materia, con firma del representante de la empresa.
- Personal administrativo y de soporte que se detalla en punto 7.2.

7.2.- Persona de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.

Aportan:
-Consultas administrativas de 7:00 a 18:00 horas de L-V y de 7:00-14:00 horas los sábados.
-Unidad de soporte al cliente (8:00-20:00 horas)
-Interlocutora técnica (8:00 a 16:00 horas)

-Servicio de consultoría y asesoramiento (8:00 a 22:00 horas) de L-V a través de la Unidad de soporte al cliente que nos pondrá en contacto con el responsable del departamento o del laboratorio específico.
-No especifican si ofertan delegado comercial dedicado, teléfono y e-mail.

8.- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa:
Tienen contratada una empresa externa que se encarga de la retirada y aporte de contenedores para los siguientes desechos:
-Biológicos
-Químicos
-Radiactivos

- Relación de documentos adjuntos:
-Libros de residuos de genética de 2017 y2018 donde se reflejan los tipos de residuos y la cantidad que se generan en el departamento.
-Contratos de tratamiento de residuos peligrosos tanto de aguas de laboratorio como de residuo biológico con el Gestos autorizado de transportar y eliminar residuos: Cespa (Ferrovial).
-Autorizaciones de Cespa Gestión de residuos; como transportista y como centro de tratamiento de residuos.
-Identificación y evaluación de aspectos ambientales (RMA-0003-3), aquí se incluye todo lo que se pide. El laboratorio tiene la certificación ISO 14001, de Medio Ambiente y está todo recopilado en los distintos procedimientos, indicadores, objetivos.
-Certificados de calidad actualizados:
- Certificación: ISO 9001:2015; ISO 14001:2015.
- Acreditación: UNE-EN-ICO 15189:2013: General y Anexo técnico (pendiente de actualización última ampliación acreditación).

ANALISIS GLOBAL DE LA OFERTA PARA LAS AGRUPACIONES A LAS QUE OPTA (2,3,4,5,6 Y LOTES SUELTOS):

A la vista de la documentación aportada, se considera que esta es insuficiente en algunos apartados, adoleciendo entre otras de las siguientes deficiencias: la empresa no detallada adecuadamente los procedimientos analíticos a los que licita, tampoco aporta ejemplos de informes analíticos de las pruebas ofertadas, el manual de obtención de muestras es incompleto, no especifica plan de calidad interno y no aporta codificación CLC.

VALORACION: INADECUADA O INSUFIENTE