# RESOLUCIÓN DEL DIRECTOR GERENTE DE LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA POR LA QUE SE ACUERDA LA ADJUDICACIÓN EL CONTRATO DE REFERENCIA

**PROCEDIMIENTO:** A.S.A.07/2019

**OBJETO:** SERVICIO DE REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PROCEDENCIA HUMANA, EN LABORATORIOS EXTERNOS, CON DESTINO A LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA COSTA DEL SOL MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO:

- LOTE 10.- TEST PRENATAL NO INVASIVO (TPNI)

**PRESUPUESTO DE LICITACIÓN: 126.000,00€** € (IVA EXCLUIDO)

**ADJUDICATARIO:** REFERENCE LABORATORY, S.A.

**IMPORTE DE LA ADJUDICACIÓN: 99.000,00 €** € (IVA EXCLUIDO)

Visto el procedimiento de referencia que se tramita en el Departamento de Contratación, que contiene las actuaciones preparatorias consistentes en la Orden de inicio en base al informe de necesidades, Pliego de Prescripciones Técnicas y Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y del que resultan los siguientes:

## ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS

**Primero:** Resuelto mediante Resolución 211/2020 del TRACJA, con fecha 23 de junio de 2020, el recurso 363/2019, interpuesto por SISTEMAS GENÓMICOS, S.L., en el que insta al Órgano de Contratación de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol a solicitar aclaraciones a la recurrente en relación al lote 10 del procedimiento de referencia.

**Segundo:** Con fecha 3 de Julio de 2020, se solicitan aclaraciones a la licitadora SISTEMAS GENÓMICOS, S.L., aportando la misma la documentación pertinente en el plazo otorgado para ello.

**Tercero:** Reunida la mesa de contratación en sesión extraordinaria, el 13 de julio de 2020, al objeto de examinar la documentación aportada por SISTEMAS GENÓMICOS, S.L., acordándose que la misma cumple con los requisitos exigidos en el PCAP y PPT, por lo que se acuerda valorar la oferta de SISTEMAS GENÓMICOS, S.L. en el lote 10 y se emplaza a los miembros de la mesa para el viernes 17 de julio, en sesión pública por videoconferencia para dar lectura al informe de valoración de criterios de adjudicación mediante un juicio de valor.

Se comunica a las licitadoras la fecha de la sesión pública de lectura del informe de valoración de criterios de adjudicación valorados mediante un juicio de valor y lectura de la oferta correspondiente a criterios de valoración mediante la aplicación de fórmulas, de la licitadora SISTEMAS GENÓMICOS, S.L. para el lote 10.

**Cuarto:** Con fecha día 17 de julio de 2020, se reúne la mesa de contratación en en sesión extraordinaria para la lectura del informe de valoración de criterios de adjudicación valorados mediante un juicio de valor y lectura de la oferta correspondiente a criterios de valoración mediante la aplicación de fórmulas, de la licitadora SISTEMAS GENÓMICOS, S.L. para el lote 10, con el siguiente resultado:

INFORME DE LOS CRITERIOS VALORADOS MEDIANTE JUICIOS DE VALOR DEL LOTE 10 DEL PROCEDIMIENTO ASA07/2019 PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN MUESTRAS BIOLÓGICAS DE PROCEDENCIA HUMANA, EN LABORATORIOS EXTERNOS, CON DESTINO A LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA COSTA DEL SOL MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

ANTECEDENTES:

El presente pliego consiste en definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de servicio de realización de determinadas pruebas analíticas en un laboratorio externo, para la Agencia Sanitaria Costa del Sol, en adelante; ASCS de Marbella (Málaga). Se realiza un informe en Julio 2019. Tras recurso administrativo 363/2019 al lote 10 presentado por parte de la empresa Sistemas Genómicos y resolución 211/2020 del TRJCA el 23 de Junio 2020, se procede a la reevaluación del lote 10 con inclusión de la empresa Sistemas Genómicos tras solicitud de aclaraciones por parte de la ASCS.

OBJETO:

La finalidad del presente procedimiento es la contratación del servicio de Laboratorio Externo para la realización de aquellas pruebas analíticas que no se incluyen en la cartera de servicios y/o no pueden ser atendidas por el Área Integrada de Gestión (AIG) de Laboratorios Clínicos de la ASCS, bien sea por cuestión de complejidad técnica, imposibilidad temporal, escasa frecuencia o escasa rentabilidad, resultando necesaria la realización del servicio integral por el laboratorio Externo, lo que supone la recogida de muestra, el análisis de las misma y la entrega e integración de resultados. En particular, este informe modifica el informe anterior presentado por esta Dirección de laboratorio en 23 de Julio 2019 referente al Lote 10 de Test prenatal no invasivo (TPNI) y queda limitado a la evaluación de este lote.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y BAREMOS:

En el pliego, en Anexo VIII, sobre Documentación relativa a los criterios de adjudicación valorados mediante un juicio de valor se exige una serie de informaciones que constituyen criterios mínimos generales y se adicionan unos mínimos específicos de lote 10. Por tanto, son requisito inexcusable para proceder al apartado de evaluación de la oferta. En la fase de evaluación, se consideran los criterios de evaluación según Anexo IX Criterios de adjudicación y Baremos de Valoración Los criterios a evaluar generales, exigidos como documentación mínima a presentar son:

1. Catálogo de pruebas a licitar, con especificación de métodos, límites de sensibilidad, limitaciones de la técnica para esa prueba y tiempos de respuesta. Catálogo completo de prestaciones del laboratorio. Trazabilidad de cada prueba con los códigos CLC y GNC, siempre que estén disponibles, de la base de datos del Grupo de Nomenclatura y Codificación del SSPA.

2. Documentos acreditativos de certificaciones/acreditaciones del sistema de gestión de calidad y/o de cumplimiento de requisitos de calidad y competencia en Laboratorios Clínicos.

3. Manual de Toma de muestras, requisitos preanalíticos, de conservación y transporte. Sistemas de transporte y protocolos con identificación de la empresa responsable del transporte, y registro de temperaturas y evaluación de cumplimiento de requisitos para el transporte de muestras en frío.

Sistema de gestión de la información clínica y de servicios entre empresa licitadora y ASCS. Protocolos de comunicación de valores de alerta y hallazgos inesperados o cualquier otra situación de relevancia clínica (resultados urgentes). Comunicación ante contingencias. Identificación de las mismas y protocolos de comunicación.

Requisitos técnicos del sistema de comunicación.

4. Organización y circuitos de funcionamiento del servicio. Persona/s de contacto y horario para consultas de tipo administrativo, así como persona de contacto y horario para consultas de tipo técnico.

5. Criterios de elaboración de informes clínicos y seguimiento de guías clínicas recomendaciones internacionales para las patologías a estudiar, si procede. Ejemplos.

6. Control de calidad: Programas de control de calidad internos y externos para las pruebas licitadas. Copia del certificado de participación en un programa de control externo. Copia de los informes del último año para Programas de Control de Calidad externo para las pruebas licitadas.

7. Sistema de conservación y almacenaje de las muestras procedentes del Hospital Costa del Sol o de sus productos una vez tratados; tiempos de conservación.

8. Instalaciones y equipamiento: se deberá aportar una declaración del material e instalaciones de que dispone.

9. Plan de contingencia que asegure el estudio de los pacientes remitidos por el laboratorio de la ASCS en caso de eventualidades.

10. Seguridad de pacientes: AMFE o cualquier otra herramienta similar.

11. RRHH: Relación nominal de profesionales, responsabilidad clínica. Copias compulsadas de las titulaciones. Cualificación facultativa y técnica, acreditaciones profesionales y actividad científica, pertenencia de los facultativos a grupos nacionales o internacionales relacionados y publicaciones realizadas que acrediten su formación continuada.

Los criterios mínimos específicos para el lote 10 son:

1. Marcado CE-IVD para software de Trisomía 21 emitido por el organismo notificador.
2. Calidad de la técnica: La detección se realizará mediante técnicas de secuenciación y análisis bioinformático. Detección de Trisomía 13,18 y 21 e incluir además Sexo Fetal y aneuploidías de cromosomas sexuales, solo si se

requiere ante determinados casos. La sensibilidad y especificidad deben ser superiores al 99,9% para las trisomías clásicas (13,18 y 21). Se debe tener un método diagnóstico para los casos donde el cribado salga positivo mediante QF-PCR/array CGH con un tiempo de respuesta de 2 días para la QF-PCR
3. Se debe cuantificar el % fracción Fetal (FF) de manera pormenorizada. Solo se podrá informar a partir de Un 3.5-4% de FF. Debería disponer de un algoritmo estadístico con control interno del porcentaje de la fracción fetal para descartar muestras con FF inferior a 3.5-4 % e incluir este dato en el informe.
4. Valido para embarazo gemelar y técnicas de fecundación in vitro y ovodonación.
5. Se podrá realizar a partir de la semana 10 de embarazo.

La mínima puntuación es de 18 puntos para pasar al siguiente proceso selectivo.

EMPRESAS QUE SE HAN PRESENTADO A LA LICITACIÓN:

Se presentan al concurso

LOTE 10. TEST PRENATAL NO INVASIVO

Empresas que licitan: NIMGENETICS, SISTEMAS GENOMICOS, REFERENCE LABORATORY, SYNLAB

No aportan los mínimos especificados: NIMGENETICS, SYNLAB

NIM Genetics:

- No aporta los controles externos de calidad del último año para este lote.

Synlab:

- No presenta sodificación de pruebas según Grupo de Nomenclatura y Codificación del SSPA.

REFERENCE LABORATORY

Aporta todos los mínimos solicitados

SISTEMAS GENOMICOS

Aporta todos los mínimos solicitados

Catálogo de pruebas y tiempos de respuesta
Reference propone el producto Veriref, basado en tecnología para análisis de ADN fetal mediante secuenciación masiva (MPS-Massive Parallel Sequencing) con el secuenciador Illumina Next Seq 500, a través de un acuerdo de transferencia tecnológica. Se realiza integramente en España. A destacar, Illumina es líder mundial en tecnología para Test prenatal no invasivo, tal y como avalan el número de publicaciones científicas. Este hecho es importante ya que los datos de especificidad y sensibilidad de la técnica se calculan en un número elevadísimo de pacientes, siendo resultados muy robustos (>99,9% para T21, 13 y 18), sexo fetal y permite detectar aneupolidías en cromosomas sexuales. Es válido a partir de semana 10 de embarazo, en casos de FIV, en ovodonación y embarazos gemelares así como en cualquier grupo étnico y cualquier índice de masa corporal. En caso de test de alto riesgo ofrecen confirmación gratuita mediante QF-PCR en líquido amniótico. Dispone de marcado CE-IVD no sólo para software sino también para la plataforma tecnológica y los fungibles.

Sistemas Genómicos (en adelante SG) proponen los productos Baby Test, que detecta aneuploidías fetales en cromosomas 13, 18 y 21. En caso de requerir sexo fetal el producto que cubriría las especificaciones de este lote es el Baby TestPlus, ya que además de detectar las aneuploidías fetales en sangre materna (todos los cromosomas), incluye el sexo fetal y lasa aneuploidías en caso de que se requieran en cromosomas sexuales. Estos test son aplicables desde la semana 9 de embarazo. Coherentes con la misión de la empresa de investigar, desarrollar y comercializar aplicaciones analíticas basadas en tecnología genómica, los productos presentados por SG son de fabricación propia y presentan acreditación ISO 13485:2016 para el diseño y la producción de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (kits de secuenciación para test genético), el diseño y desarrollo de software para análisis bioinformático basado en tecnología de secuenciación masiva de ADN para diagnóstico in vitro de enfermedades genéticas, la prestación del servicio de análisis bioinformático de muestras obtenidas mediante secuenciación masiva de ADN y la formación y soporte técnico a usuarios.

Utilizan secuenciación masiva del genoma bidireccional (NGS). Al ser de fabricación propia, el número de usuarios de esta tecnología es inferior a la del proveedor anterior por lo que los datos de sensibilidad y especificidad, siendo excelentes, son menos robustos. Dispone de marcado CE-IVD para el software de evaluación de riesgo de trisomía 21 en ADN circulante, pero no incluye datos relacionados de plataformas tecnológicas ni de los fungibles.

Reference refleja una tasa muy baja de no obtención de resultados inferior al 0.1% mientras que SG indica una tasa de resultados no informativos del 2.5%. Con respecto a los falsos positivos, Reference indica una tasa inferior al 1% frente a SG que indica un 2.6%.

SG indica que en caso de índice de masa corporal superior a 30 es preciso realizar un test previo que determine el porcentaje de ADN fetal y sexo. Ambos proveedores disponen de algoritmos estadísticos de control del porcentaje de fracción fetal que permite descartar las muestras con fracción inferior al 3,5-4% y presentan un catálogo de otras pruebas genéticas muy extensos.

En cuanto a los tiempos de respuesta, Reference ofrece tiempos de respuesta para este lote es de 3-5 días hábiles con posibilidad de 24-48h en solicitudes urgentes. Disponen de un proceso urgente de puesta en marcha, priorizando el tiempo de respuesta analítico si es necesario, con un plazo máximo de 48h. SG ofrece un tiempo de respuesta 4-6 días naturales, pero no especifica los tiempos en caso de estudios urgentes.

En cuanto al requisito de que en caso de cribados de alto riesgo positivo se disponga de QFPCR/array CGH con un tiempo de respuesta de 2 días para la QF-PCR, ambos indican el cumplimiento de dichos plazos, destacando que Referente indica 24h de tiempo de respuesta.

Protocolos de comunicación en situaciones de relevancia clínica

Reference dispone de procedimientos de comunicación de resultados urgentes e incidencias, así como de las contingencias y describen sus procedimientos internos de trabajo y la organización diaria del trabajo para detectar los resultados críticos o urgentes por el sistema de información del laboratorio, de forma que se activa un protocolo ante un resultado clasificado como urgente y el facultativo responsable contacta directamente con el Laboratorio solicitante vía telefónica verbal e inmediata.

SG describe un procedimiento de codificación de solicitudes urgentes por parte del cliente previa justificación clínica y una red de atención telefónica de 8 a 22h en días laborables y de 8 a 15h en sábados para informar de situaciones urgentes o contingencias. No obstante, no especifica qué considera valores de alerta y hallazgos inesperados, cómo los detectan ni la comunicación de los mismos.

Recursos humanos

Con respecto a los profesionales, ambas empresas presentan una relación de profesionales con copia compulsada de los títulos profesionales con muy alta cualificación de profesionales especializados en genética clínica, consejo genético, genética molecular, biología molecular o bioinformática y pertenecientes a las Asociación Española de genética Humana y a la European Society of Human Genetics, entre otras.

Reference añade un plan de formación específico en caso de nuevas incorporaciones y el plan de formación 2019 de los profesionales clínicos. Los profesionales presentan un CV idóneo para el trabajo, con experiencia en sanidad pública, con detalle de publicaciones y participación en proyectos de investigación. SG no describe las publicaciones de su grupo.

Sistema de gestión de la calidad, certificaciones y acreditaciones y controles de calidad

Reference presenta un robusto sistema de gestión de la calidad, con certificación ISO 9001 y acreditación ISO 15189:2013, ambas con alcances para cribado de aneuploidías fetales (cromosomas 13, 18, 21, X e Y) y determinación del sexo fetal en sangre materna por secuenciación masiva NGS por el método comercial Veriref ®(Verify) (Acreditación nº:1065/LE2112; Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 25/10/2013). Presentan su plan de auditorias internas y externas realizadas, con calendarios de visita de AENOR y ENAC.

SG presenta certificación ISO 9001:2015 para el diseño y la producción de kits de análisis molecular para uso agroalimentario, secuenciación de ADN, diagnóstico genético preimplantación, autentificación de especies cárnicas, detección y cuantificación de organismos modificados genéticamente, Detección y cuantificación de alérgenos; e ISO 13485:2016 anteriormente citada y de ISO 15189: 2013 de acreditación de la competencia profesional en laboratorios clínicos para Biopsia embrionaria y aislamiento de blastómeros y de células del trofoectodermo y para Estudio de informatividad genética y diagnóstico genético preimplantación. Sin embargo, no está en los alcances dei la certificación del sistema de gestión el lote de este concurso. En cuanto a la competencia, en la documentación entregada no figura el alcance pero consta en ENAC dicho alcance a fecha de este informe.

Ambas empresas participan en programas de control externo (GenQA). Presentan certificado de European Molecular Genetics Quality Network (EMQN), con resultados de 2018, obteniendo la máxima puntuación de los controles del último año, siendo muy satisfactorios.

Por otro lado, SG se compromete a proporcionar información de métodos, medidas, protocolos de trabajo en caso de que se le solicite, mientras que Reference presenta una amplia documentación e instrucciones técnicas que permiten la valoración más detallada de su servicio.

Organización asistencial, transporte de muestras y gestión de caducidades Reference dispone de manual de toma de muestras muy detallado con indicaciones sobre volante peticionario, consentimiento informado para estudios TPNI y requisitos preanalíticos de las muestras. La recogida de muestras es diaria, de lunes a viernes y disponen de infraestructura de recogida con un delegado con sede en Marbella.

SG plantean un sistema de recogida de muestras previo aviso por correo electrónico el día previo.

Ambos presentan protocolos de transporte y cumplen con la normativa UN-ADR 2017 para el transporte de muestras para diagnóstico categoría B e indican los tipos de materiales y envases para realizar los envíos, En ambos casos, la empresa especializada de transporte es NACEX. Reference presenta certificado de la empresa Nacex en el que informan de transportes diarios Marbella-Reference y un certificado de la empresa fabricante de contenedores para el transporte considerando el cumplimento de requisitos ante caídas, temperatura y humedad.

Reference adjuntan un seguro de responsabilidad civil con el que se garantiza cualquier contingencia en la prestación del servicio. Reference también ofrecen realizar envíos urgentes y/o imprevistos sin cargo adicional, cuantos sean necesarios. El horario de recogida propuesto es hasta las 19.00 del día en curso.

SG no aporta información a este respecto.

Para el transporte de muestras, ambos ofrecen kits de extracción, conservación y transporte.

Reference propone un estocado mínimo revisable según la necesidad de la ASCS, con posibilidad de suministrar más kits en menos de 24h.

Con respecto a la trazabilidad de las muestras, Reference expone estas son cotejadas a la llegada al laboratorio (antes de las 8.00 de día posterior al envío) por lo que se pueden detectar incidencias de forma temprana y dar tiempo a su resolución con el cliente. Todas las incidencias, preanalíticas o analíticas, se comunican inmediatamente al laboratorio en un tiempo inferior a 2h. Mediante la aplicación REFLABw, permite el seguimiento del estado de las peticiones solicitadas con detalle pormenorizado. SG describe brevemente su sistema de trazabiliad.

En cuanto a la conservación de muestras, en Reference los estudios de ADN y ARN se conservan indefinidamente y serán devueltos a los laboratorios en caso de ser solicitados por ellos. Un aspecto diferencial es que disponen de sistemas de monitorización 24h de temperatura de las más de 100 neveras, con sistemas de alertas ante averías, que garanticen la correcta conservación de los productos. En el caso de SG, el almacenamiento se mantiene al menos 30 dísa tras emisión del informe y se conserva una alícuota y el remanente a -20ºC, pero no se indica el tiempo máximo de conservación.

Informes y atención a solicitudes

Reference disponen de envíos urgentes y/o imprevistos y/o solicitudes especiales. Ofrecen opciones de priorización del tiempo de respuesta en caso de: resultados anómalos, solicitudes urgentes que requieren activación de análisis fuera de programación, la ausencia de derivaciones a terceros y la realización de estudios muy especiales; con procedimientos desarrollados in house cuando es necesario. Todo esto hace que los tiempos de respuesta sean lo mínimo posible. El compromiso de realizar cualquier técnica urgente implica la puesta en marcha de la misma en menos de 24h. Con respecto a los informes analíticos, es importante destacar que cualquier modificación realizada en valores de referencia o unidades o de resultados, si los hubiera, son comunicados activamente al Laboratorio.

En ambas ofertas, los informes son adecuados y recogen datos demográficos y clínicos básicos; resultados para cada cromosoma, metodología empleada, recomendaciones, unas observaciones que incluyen la sensibilidad y especificidad del test y los grupos en los que es aplicable y las limitaciones del mismo.

Sistema de información

El sistema de información es REFLabw y ofrecen conexión al SIL de la ASCS, cuya conexión ya tienen desarrollada. Permite desde la realización de peticiones hasta el volcado de datos al SIL con posibilidad de multinstalación en la red hospitalaria. Presentan un compromiso de mantenimiento evolutivo de la aplicación, libre de cargo adicional. La aplicación REFLABw dispone de una licencia corporativa con nº de usuarios concurrentes ilimitados. Presenta habilitación por parte de la Subdirección de Tecnologías de la Información y comunicación del Servicio Andaluz de Salud (SAS) que verifica que dispone de una conexión segura, autorizando y registrando cada acceso, controlando los datos de IP, aplicación, tipo de tráfico, puertos y sentido de la comunicación. Presenta un servicio técnico en horario continuado 24h/365 días, con tiempo inferior de respuesta de 24h. El proveedor presenta un plan de contingencia informática y garantiza el cumplimiento de la confidencialidad de todo el proceso conforme a normativa actual.

Presenta a su vez, resultado de una auditoría de 2017, obligatoria bienal según el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos con resultado CONFORME para la legislación que lo regula.

SG ofrece integración de su aplicación SGLab con el SIL de la ASCS y el sistema está basado en estándares internacionales de iformación médica, el cumplimiento de la norma de protección de datos de carácter personal y la regulación general de datos (RGPD) europea.

Ambos proveedores ofrecen la conexión informática que permite optimizar el tiempo de respuesta analítico (devolución en tiempo real de los resultados, vistas parciales de los informes) y evita errores de seguridad de paciente así como mejora el control de la trazabilidad del laboratorio que remite las muestras. Ambos sistemas disponen de funcionalidades amplias y permite disponer de un control estadístico.

Gestión de contingencias graves en la prestación del servicio

Reference presentan un plan de contingencia muy detallado conjuntamente con un análisis de riesgos de la empresa, con las soluciones potenciales y las que realmente se han ejecutado.

Entre ellos destaca que disponen de doble aparataje (Secuenciadores NEXTSEQ 500) que permiten dar servicio ininterrumpido en caso de averías; y de protocolos de actuación y soluciones para fallos en corriente eléctrica, fallos informáticos, problemas técnicos y mantenimientos y gestión de eventualidades en los recursos humanos.

SG presenta un plan de contingencia muy escueto con descripción de medidas preventivas, disponen igualmente de 2 secuenciadores (MiSeq-HiSeq) y exponen que ante la eventualidad de no poder completar el servicio, disponen de un laboratorio externo de referencia para dar solución a los pacientes de la ASCS.

Adecuación de instalaciones

Con respecto a la memoria de instalaciones y equipamientos, Reference presenta una memoria muy detallada y visual, que incluye fotos y los procedimientos operativos e equipamiento. Destaca que disponen de un sistema de monitorización para control de temperaturas y humedad tanto en sala de obtención de preparaciones citogenéticas, para asegurar el perfecto desarrollo del procedimiento. Este control tan estricto del equipamiento se refleja en una tasa de no crecimiento celular <2%, muy importante para los estudios prenatales de confirmación invasivos. También disponen de un sistema de control remoto de la instalación incluyendo cada una de las estufas, neveras y congeladores, a fin de actuar en caso de contingencia lo más rápidamente posible como por ejemplo, atender a muestras en conservación o preservar los crecimientos celulares.

Por otro lado, SG se limita a presentar una relación de espacios y de equipamiento.

Estrategias de seguridad de paciente

Con respecto a las estrategias de seguridad de paciente, Reference recurre la identificación de riesgos con medidas de prevención referidas en sus distintos procedimientos de trabajo preanalíticos, analíticos y postanalíticos, con control exhaustivo y búsqueda de posibles fuentes de error. Adjuntan protocolos de trabajo relacionados con seguridad así como ejemplos de indicadores de seguimiento como porcentajes de no conformidades en errores de codificación o en errores analíticos.

SG presenta un análisis modal de fallos y riesgos, en el que se obvian los riesgos asociados a la identificación de paciente por parte de la propia empresa.

Mejoras en la prestación del servicio

Reference ofrece:

1. Se ofrece la realización de confirmación gratuita mediante QF-PCR con resultados en 24h a partir de líquido amniótico o vellosidad corial y asesoramiento genético.
2. En caso de muestras que requieran nueva extracción, se repite el estudio sin coste adicional.
3. Otros 2 productos prenatales no invasivos, que complementan el producto Veriref y son VerirefPlus, que permite el estudio de microdelecciones (DiGeorge, Angelman/Prader Willi, microdelección 1p36, Síndrome de Wolf-Hirschhorn y Síndrome de cri du chat) y VerirefPlus24 que añade a los estudios anteriores, el estudio de aneuploidías de todos los cromosomas.

Estos productos son ofertados sin coste a petición de los facultativos especialistas en Ginecología-Obstetricia de la Agencia Sanitaria Costa del Sol.
3. Por otro lado, ofrecen como mejoras
- líneas de consultoría directa, discusión de casos clínicos, consulta de pruebas complementarias, información sobre la semiología de pruebas y aportación de bibliografía.

- Herramientas para el control de la demanda e informes estadísticos de valoración económica
- Programas docentes en diferentes especialidades con rotación de residentes en distintas secciones.
- Formación continuada específica.
- Colaboraciones en sesiones clínicas.
- Promoción de Webinars relacionados con este lote.
- Asesoramiento para implantación de sistemas de gestión de la calidad.
- Adquisición de bibliografía.
- Apoyo y asesoramiento en montaje de nuevas técnicas
- Transferencia de conocimiento para internalización de técnicas, apoyo y asesoramiento.
- Participación en proyectos de investigación y adjunta listado de proyectos en los que han colaborado con otros hospitales

SG ofrece como mejoras:

1. Se ofrece la realización de confirmación gratuita mediante QF-PCR o microarrays y el cariotipo en líquido amniótico y asesoramiento genético
2. Ofrecen el Baby Test Plus que permite el estudio de aneuploidías de ADN circulante fetal en sangre materna incluyendo aneuploidias en cromosomas sexuales y el Baby Test Advanced, que permite el estudio de microdelecciones (DiGeorge, Angelman/Prader Willi, microdelección 1p36, Síndrome de Wolf-Hirschhorn y Síndrome de cri du chat, Jacobsen, Langer Giedlon, Di George, delección 16p11.2-p12.2 y Síndrome de Phelan-McDermid).
3. Otras mejoras:
a. Asesoramiento técnico
b. Sesiones clínicas
c. Apoyo para montaje de nuevas técnicas

Criterios mediambientales

Reference presenta copia de certificación ISO 14001:2015 así como de la empresa proveedora del transporte de muestras NACEX.

SG expone que se encuentra en proceso de certificación, pero en revisión ENAC consta como acreditados a fecha de este informe.

Etiquetas sociales (OSHAS o similares)

Reference presenta documento acreditativo del concierto con la entidad ASPY Prevención SLU, acreditado como Servicio de Prevención Ajeno en Seguridad y Salud laboral, desarrolla actividades preventivas y aplica medidas de inserción sociolaboral en personas en riesgo de exclusión con un 2,3% de personas con discapacidad y en cuanto a políticas de igualdad, declara un 68,2% de mujeres en plantilla.

SG disponen de un contrato de Servicio de Prevención Ajeno y cuenta con un coordinador de actividades preventivas para la organización. No presenta documentación acreditativa.

Conclusión

En la siguiente tabla se recogen las puntuaciones logradas en la evaluación de Criterios evaluados mediante juicios de valor.

| | Lotes 10. TEST PRENATAL NO INVASIVO | Ponderación | REFERENCE | SISTEMAS GENOMICOS |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Criterios mínimos | | | |
| | 1. Marcador CE-IVD para software de Tr 21 | Mínimo | SI | SI |
| | 2.1. Secuenciación para detección de TR. 21,13,18, sexo fetal y aneuploidías de cr. Sexuales | Mínimo | SI | SI |
| | 2.2 S> 95% E > 99,9% (13,18,21) | Mínimo | SI | SI |
| | 2.3 Método diagnóstico (QF-PCR o Array) con Tiempo de respuesta inferior a2 días para QF-PCR | Mínimo | SI | SI |
| | 3. Cuantificar % FF. Solo se podrá informar a partir de 3,5-4% | Mínimo | SI | SI |
| | 4. Válido gemelar, FIV, Ovodonación | Mínimo | SI | SI |
| | 5. Se podrá realizar a aprtir de la semana 10 | Mínimo | SI | SI |
| 2 | Catálogo de pruebas: | 10 | | |
| | Métodos, límites de sensibilidad, limitaciones técnicas, Coeficientes de variación | 5 | 5 | 2 |
| | Tiempos de respuesta y trazabilidad | 3 | 3 | 1 |
| | Catálogo de pruebas completo | 2 | 2 | 2 |
| | Trazabilidad con GNC, CLC | Mínimo | SI | SI |
| 3 | Sistema de información: soluciones informáticas. | 5 | | |
| | Soluciones informáticas (Requisitos técnicos, volcado de datos) | 3 | 3 | 2 |
| | Flexibilidad de acceso a FEA para distintas secciones | 1 | 1 | 1 |
| | Catálogo online, elaboración de estadísticas, etc | 1 | 1 | 1 |
| 4 | Protocolo de comunicación en situaciones de relevancia clínica (resultados urgentes) y protocolo de comunicación de contingencias | 10 | | |
| | Comunicación de resultados urgentes | 5 | 5 | 2 |
| | Comunicación de contingencias | 5 | 5 | 3 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 5 | **RRHH: formación continuada de los profesionales, actividad científica, pertenencia a asociaciones profesionales de interés** | 10 | | |
| | relacion nominal de profesionales, responsabilidad clínica y contacto | Mínimo | SI | SI |
| | Cualificación facultativa, acreditaciones profesionales | 2 | 2 | 2 |
| | Actividad científica (reciente) | 4 | 1 | 0 |
| | Proyectos investigación o patentes | 3 | 0 | 0 |
| | Pertenencia a asociaciones profesionales | 1 | 1 | 1 |
| 6 | **Sistemas de gestión de la calidad: programas de control de calidad, certificaciones/acreditaciones y resultados de controles de calidad externo del último año** | 10 | | |
| | Certificaciones y acreditaciones | 5 | 5 | 3 |
| | Programas de control de calidad externos en los que participa | 5 | 5 | 5 |
| | Resultados del último año | Mínimo | SI | SI |
| 7 | **Organización asistencial, transporte de muestras, gestión de caducidades de muestras** | 5 | | |
| | Empresa transportista, certificacion de transporte de la empresa | Mínimo | SI | SI |
| | Sistema de conservación y almacenaje | 3 | 3 | 1 |
| | Aseguramiento del mismo, descripción | 2 | 2 | 1 |
| 8 | **Sistemas de atención a la solicitud (ordinaria, urgente, ampliación de pruebas) y elaboración de informes clínicos (guías clínicas, recomendaciones)** | 10 | | |
| | Circuitos organizativos en la asistencia | 4 | 4 | 2 |
| | Elaboracion de informes (mínimo 5 pruebas al azar) | 6 | 6 | 6 |
| 9 | **Adecuación de las instalaciones** | 10 | | |
| | Material e instalaciones para la realziacion de las pruebas | 5 | 5 | 3 |
| | Descripción de instalaciones | 5 | 5 | 3 |
| 10 | **Gestión de contingencias graves en la prestación del servicio** | 10 | | |
| | Plan de contingencia | 5 | 5 | 3 |
| | Análisis de riesgos | 5 | 5 | 4 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 11 | **Estrategias en seguridad de paciente** | 10 | | |
| | Estrategias de seguridad de paciente | 10 | 5 | 2 |
| 12 | **Mejoras en la prestación del servicio (sesiones, asesorías, otros)** | 10 | | |
| | Asesoramiento técnico | 2 | 2 | 2 |
| | Participación en sesiones clínicas (videoconferencias) | 2 | 2 | 2 |
| | Apoyo y asesoría montaje de nuevas técnicas | 2 | 2 | 2 |
| | Otras cuestiones | 4 | 2 | 1 |
| | Total (sobre 100) | 100 | 87 | 57 |
| | Puntuación Criterios técnicos (Sobre 33) | 33 | 28,71 | 18,81 |
| | Criterios medioambientales (ISO 14001 o equivalentes) | 1 | 1 | 0,5 |
| | Criterios sociales (OHSAS 18001 o equivalentes) | 1 | 1 | 0,5 |
| | **Total Criterios valorados por Juicio de Valor** | 35 | 30,71 | 19,81 |

Posteriormente, se procede a la lectura de la oferta correspondiente a los criterios de adjudicación valorados mediante la aplicación de fórmulas, correspondiente al lote 10 de la empresa licitadora SISTEMAS GENÓMICOS, S.L., con el siguiente resultado:

| LOTE | POSICIÓN | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (DOS AÑOS) | PRECIO UNITARIO POR POSICIÓN OFERTADO (EXENTO DE IVA) | IMPORTE TOTAL OFERTADO (EXENTO IVA) |
|---|---|---|---|---|---|
| **10** | | **TEST PRENATAL NO INVASIVO (TPNI)** | | | |
| | 185 | TEST PRENATAL NO INVASIVO | 360 | 225 | 81.000,00 |

| Descripción | Oferta |
|---|---|
| Compromiso de realizar formación en las instalaciones de alguno de sus laboratorios sobre técnicas de las pruebas objeto del contrato que, resultando de interés para el personal de la Unidad de Laboratorios Clínicos de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol, estén disponibles en la cartera de servicios del licitador. Para que sea valorable dicho compromiso estará referido al menos a dos sesiones formativas al año, relacionada con la técnica de interés, para un máximo de dos profesionales en cada una, debiendo asumir la empresa con el coste de dicha formación. | **SI** |

La licitadora SISTEMAS GENÓMICOS, S.L., aporta documento firmado de compromiso de realización de todas las pruebas licitadas por el laboratorio licitante, igualmente acredita autorización administrativa de su Comunidad Autónoma.

**Quinto:** Por lo tanto, de conformidad con el artículo 150 de la Ley de Contratos del Sector Público, se clasifican las proposiciones, siendo las ofertas de REFERENCE LABORATORY, S.A. la más ventajosa, en su conjunto, sin incurrir baja desproporcionada o anormal, según la siguiente escala:

| LOTE | DESCRIPCIÓN | SISTEMAS GENÓMICOS, S.L. | REFERENCE LABORATORY, S.A. | |
|---|---|---|---|---|
| 10 | TEST PRENATAL NO INVASIVO (TPNI) | 19,71 | 30,71 | CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORADOS MEDIANTE UN JUICIO DE VALOR |
| | | 60,77 | 57,73 | CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN VALORADOS MEDIANTE APLICACIÓN DE FÓRMULAS |
| | | 80,48 | **88,44** | **PUNTUACIÓN TOTAL OBTENIDA** |

**Noveno:** Asimismo, de conformidad con el artículo 150 de la Ley de Contratos del Sector Público, con fecha 4 de Agosto de 2020, se requiere a la empresa **REFERENCE LABORATORY, S.A.** para que en el plazo de **10** días hábiles presente la documentación justificativa de hallarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social o autorice al órgano de contratación para obtener de forma directa la acreditación de ello, de disponer efectivamente de los medios que se hubieses comprometido a dedicar a la ejecución del contrato conforme al artículo 76 de la Ley de Contratos del Sector Público, y de haber constituido la garantía definitiva que sea procedente.

La empresa **REFERENCE LABORATORY, S.A.** presenta esta documentación en el plazo indicado.

## FUNDAMENTOS JURÍDICOS

**Primero:** El artículo 150 de la Ley de Contratos del Sector Público, en su punto 3 establece que el órgano de contratación deberá adjudicar dentro de los cinco días hábiles siguientes a la recepción de la documentación. Igualmente, el artículo 151 de la Ley de Contratos del Sector Público, dispone que la adjudicación deberá ser motivada, se notificará a los candidatos o licitadores y, se publicará en el perfil de contratante.

**Segundo:** De conformidad con el Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de Andalucía, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en lo que no se opongan a la vigente norma.

## RESUELVO

**PRIMERO:** Adjudicar el contrato correspondiente al lote 10 de Test prenatal no invasivo (TPNI) a la empresa **REFERENCE LABORATORY, S.A.,** por un importe de NOVENTA Y NUEVE MIL EUROS (99.000,00 €) EXENTO IVA.

Esta adjudicación se realiza de acuerdo con las condiciones recogidas en los Pliegos de Cláusulas Administrativa Particulares y de Prescripciones Técnicas que regulan dicha contratación.

**SEGUNDO:** De acuerdo con el artículo 153 de la Ley de Contratos del Sector Público, Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, la formalización del contrato no podrá efectuarse *antes de que transcurran quince días hábiles* desde que se remita la notificación de la adjudicación a los licitadores y candidatos.

Se requerirá al adjudicatario para que formalice el contrato en el plazo no superior a cinco días a contar desde el siguiente a aquel en que hubiera recibido el requerimiento, una vez transcurrido el plazo previsto en el párrafo anterior sin que se hubiera interpuesto recurso que lleve aparejada la suspensión de la formalización del contrato. De igual forma procederá cuando el órgano competente para la resolución del recurso hubiera levantado la suspensión.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer potestativamente recurso especial en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía (el recurso podrá presentarse en el propio Tribunal o en el órgano de contratación) en el plazo de quince días hábiles, de conformidad con lo establecido en los artículos 50 y siguientes de la Ley de Contratos del Sector Público.

En caso de que se interponga el mencionado recurso, deberá anunciarse previamente mediante escrito ante este órgano de contratación en el plazo mencionado.

Alternativamente, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado de lo contencioso-administrativo en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la fecha de su notificación, de conformidad con lo previsto en los artículos 8 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa.

No podrán interponerse simultáneamente ambos recursos.

En Marbella, a 17 de Agosto de 2020

LA DIRECTORA GERENTE DE LA
AGENCIA SANITARIA COSTA DEL SOL

PD

Fdo.: Luisa Lorenzo Nogueiras

CONSEJERÍA DE SALUD
Agencia Sanitaria Costa del Sol
JUNTA DE ANDALUCIA
Dirección Económica Financiera
C.I.F.: Q-7855060 D