



INFORME TÉCNICO

Expediente AMSU025/2021 (1213/2021)

ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR LOTES Y AGRUPACIONES DE LOTES, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO MANTENIMIENTO DE SIL Y EQUIPOS, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS DE LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL DE COMPRAS PROVINCIAL DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

Según “Protocolos de Valoración” establecidos en **Anexo B al Cuadro Resumen**.

A. CRITERIOS SUBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS:

Criterios de carácter NO AUTOMÁTICO, cuya cuantificación dependen de un juicio de valor (VALORACIÓN TÉCNICA SUBJETIVA. Ponderación 30 puntos – umbral mínimo 10 puntos.)

Se asignará una puntuación de hasta 30 puntos y su valoración está compuesta por dos tipos de criterios: GENERALES y ESPECÍFICOS. Los criterios Generales tienen una ponderación de hasta 22 puntos, y los criterios Específicos hasta 8 puntos. Cuando los criterios Específicos no aplican, los criterios Generales se valoran hasta 30 puntos. Dentro de los criterios Generales se valorarán cuestiones como las que se detallan a continuación, mientras que en los criterios Específicos hacen referencia a servicio técnico, formación, etc.

Se excluirán a aquellas ofertas que no alcancen un mínimo de 10 puntos en estos criterios de adjudicación no automáticos.

1. Criterios Generales: CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

De acuerdo a lo establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas, sus anexos, y en su caso, valoración de las muestras enviadas:

- Rendimiento de la solución global. Se valorará el rendimiento total de la solución propuesta. Para aquellas agrupaciones en las que se solicita rendimiento mínimo, solo se valorará este criterio para soluciones con un rendimiento superior al rendimiento mínimo solicitado. Así como las necesidades de personal necesarias.
- En el caso de agrupaciones que incluyan la instalación de una cadena de automatización, se valorará positivamente la posibilidad de conexión de analizadores de otras casas comerciales a dicha cadena.
- Así mismo, se considerará una mejora las medidas que permitan un mayor grado de consolidación.
- Gestión preanalítica: también se valorará positivamente el traslado de muestras intralaboratorio, mediante elementos mecánicos automáticos.
- En el caso de agrupaciones y/o lotes que requieran instrumentación, pero no cadenas, se valorará positivamente el compromiso por parte de la empresa licitadora de conectar sus equipos analíticos a la cadena principal.



- Se valorará positivamente que los analizadores tengan un sistema automático e independiente de los TEL, para la realización de los procesos de puesta en marcha (mantenimientos, calibraciones y control de calidad interno).
- Las agrupaciones que incluyan un middleware se valorarán tanto las funcionalidades que oferte: gestión de muestras, cuadro de mandos, explotación estadística, etc., como la posibilidad de conectar al mismo analizadores de otros proveedores.
- En el caso de agrupaciones/lotos no asociados a Automatización se valorará la organización de trabajo, la adecuación a las necesidades del laboratorio, todo ello en aras de conseguir la mejor eficiencia.

2. Criterios Específicos: CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Para las Agrupaciones y/o Lotes que lo requieran específicamente:

- Accesibilidad: se valorará la mejora en las condiciones de accesibilidad a los servicios de asistencia técnica.
- Plan de mantenimientos: Se valorará la calidad del programa de mantenimientos de la solución propuesta.
- Plan de formación: se valorará la calidad del plan de formación continuada del personal de los laboratorios.
- Tiempos de mantenimiento: se valorará la sencillez de las tareas de mantenimiento a realizar por el personal de laboratorio.

CONSIDERACIONES PREVIAS.

Las propuestas recibidas por parte de las empresas licitadoras serán valoradas conforme a los criterios de adjudicación sujetos a un juicio de valor, de carácter no automático, recogidos en el Anexo A al Cuadro Resumen.

En la presente licitación se distinguen dos tipos de criterios subjetivos, unos criterios generales y otros criterios específicos, que se aplicarán según los protocolos de valoración establecidos en el Anexo B al Cuadro Resumen. Dichos criterios contienen diferentes aspectos de valoración aplicables de manera singular en atención a las características y especificaciones individuales de cada uno de los lotes, agrupaciones de lotes y ofertas integradoras que conforman el expediente.

Así también, se otorgará la máxima puntuación del criterio a las proposiciones que mejor respondan a las prescripciones establecidas en el expediente, valorándose al resto de ofertas conforme a su nivel de respuesta.



VALORACIÓN SUBJETIVA DE LAS PROPUESTAS RECIBIDAS:

En esta valoración se detallarán aquellos puntos diferenciales entre las ofertas presentadas y que justifican las puntuaciones asignadas.

BIOQUÍMICA-INMUNOLOGÍA-SEROLOGÍA

Agrupación 01. (lotes 1 a 110)	ABBOTT LABORATORIES SA	BECKMAN COULTER SLU	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	10,0	4,0	16,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	6,0	4,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	4,0	0,0	4,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Rendimiento y funcionalidades automatización

Dentro de este apartado haremos referencia a 4 aspectos:

1. Rendimiento: Todas las ofertas presentadas cumplen con los rendimientos mínimos exigidos en el PPT, sin embargo, existen algunas diferencias significativas.

Aspectos NEGATIVOS:

- La baja capacidad de almacenamiento propuesta por BECKMAN COULTER SLU para el Laboratorio de Respuesta Hospitalaria (LRH) de Motril.
 - La oferta de ROCHE DIAGNOSTICS SLU tiene la limitación de que en el LRH del Hospital Clínico Universitario San Cecilio (HUSC) no oferta analizadores duplicados.
 - La oferta de SIEMENS HEALTHCARE SL para el LRH de Baza incluye un cuádruple módulo Atellica Scii, que contiene un módulo de entrada de muestras, 2 módulos de Bioquímica y 2 módulos de Inmunoquímica. Ello supone que si la línea de transporte del módulo de entrada a los analizadores se estropea no se pueden trabajar muestras de ninguna manera. Es una amenaza muy alta ya que no existe una alternativa para procesar dichas muestras.
2. Control inmediato de las muestras: Consiste en que las muestras ambulantes, extraídas en Atención Primaria, llegan a los laboratorios en un corto periodo de tiempo. Superando con mucho la capacidad analítica de los laboratorios, pero lo que si es básico y muy importante es tener “controladas”, dentro de las cadenas, dichas muestras hasta que se puedan procesar.

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA incorpora en su oferta elementos suficientes como para cumplir este aspecto. Además, sus elementos de espera “parkings/buffers” son selectivos. Esto significa que podemos decirle al sistema que nos saque la muestra 500 de un parking y lo hace de forma directa y selectiva.
- BECKMAN COULTER SLU oferta un almacenador refrigerado, con elevada capacidad, y con acceso selectivo.



Aspectos NEGATIVOS:

- SIEMENS HEALTHCARE SL incorpora también algunos elementos de espera “parkings/buffers”, pero no son selectivos. Es decir, una muestra que está en la posición 500 no se puede extraer de forma selectiva, si no que funcionan de forma secuencial, teniendo que salir antes las 499 muestras que están delante.
- ROCHE DIAGNOSTICS SLU no oferta elementos mecánicos suficientes para asumir la introducción de dichas muestras.

3. Compromisos adicionales:

Aspectos NEGATIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU no oferta un microscopio de luz polarizada ni para el LRH de Motril ni de Baza.

4. Conectividad a terceros:

Aspectos POSITIVOS:

- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta diferentes cadenas de la marca INPECO, que son los que tienen desarrollados un mayor número de conexiones con analizadores.
- ABBOTT LABORATORIES SA oferta la cadena GLP que es la siguiente en conectividad.

Aspectos NEGATIVOS:

- BECKMAN COULTER SLU tiene muy pocas conexiones desarrolladas
- ROCHE DIAGNOSTICS SLU que su cadena no tiene desarrollada ninguna conexión a terceros para Bioquímica o Inmunoquímica.

Mejoras en sistemas de trabajo

Aspectos POSITIVOS:

- Las ofertas de ABBOTT LABORATORIES SA y de SIEMENS HEALTHCARE SL permiten la realización de las tareas diarias de puesta en marcha de los analizadores (mantenimientos, control de la calidad interno) de forma automatizada e independiente del personal técnico del laboratorio (TEL).

Aspectos NEGATIVOS:

- Ni BECKMAN COULTER SLU ni ROCHE DIAGNOSTICS SLU tienen esta posibilidad.

Mejoras en reactivos

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA es la única oferta que incorpora las etiquetas RFID en todos sus reactivos, lo que facilita enormemente el control de stock y la trazabilidad de los mismos. Además, su sistema permite incorporar este sistema a reactivos de terceros.



Aspectos NEGATIVOS:

- BECKMAN COULTER SLU presenta varias:
 - No permite la carga continua, en trabajo, de los reactivos en sus analizadores de Bioquímica (AU).
 - Las técnicas bireactivas, los reactivos están en contenedores separados, lo que obliga a más trabajo de los TEL.
 - Hay algunas pruebas incluidas en esta agrupación (lote 47 Péptido natriuretico cerebral/pro-Péptido natriuretico cerebral-GC) que el reactivo no es propio.
- SIEMENS HEALTHCARE SL no tiene los reactivos de los lotes 102 y 103 para la realización de la serología de Epstein Barr virus (Ag VCA), Ac (IgG)-GC e IgM para las plataformas analíticas (Atellica) ofertadas. Lo que les obliga a ofertar un analizador antiguo exclusivamente para esas pruebas.

Otras funcionalidades

En este apartado hacemos referencia al traslado de muestras intralaboratorio, que era un aspecto a valorar especificado en el PPT.

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA es la única oferta que incorpora en su oferta un sistema de transporte con dos características básicas: es totalmente automático, es decir, no necesita de la intervención de los TEL para que funcione. Y la segunda, que es bidireccional.
- ABBOTT LABORATORIES SA es la única oferta que incorpora en su oferta un sistema de transporte para el LRH de Motril.

Aspectos NEGATIVOS:

- Tanto BECKMAN COULTER SLU, como ROCHE DIAGNOSTICS SLU y SIEMENS HEALTHCARE SL ofertan sistemas que necesitan de la intervención de los TEL, porque hay que colocar las muestras manualmente y, además, son unidireccionales. Solo envían, pero no son capaces de recibir muestras de vuelta.

Cadenas de automatización

En este apartado se valora la uniformidad de las cadenas de automatización ofertadas, así como del middleware que las gestionan. Si en todos los laboratorios se oferta el mismo tipo de cadena y de middleware, consideramos que ello aporta 3 ventajas muy importantes:

- Es más fácil tener un almacén de repuestos organizado.
- Se facilita enormemente las tareas de configuración y organización del trabajo.
- Tanto a nivel de los profesionales de las empresas, como de los profesionales del laboratorio, el trabajar con el mismo middleware proporciona un mayor grado de conocimiento y que “todos” sean expertos en esa herramienta.

Aspectos POSITIVOS:

- Tanto ABBOTT LABORATORIES SA como BECKMAN COULTER SLU, y ROCHE DIAGNOSTICS SLU ofertan el mismo tipo de cadena y de middleware.

Aspectos NEGATIVOS:

- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta, al menos, 3 cadenas diferentes con sus middleware correspondientes.



2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Accesibilidad

Aspectos POSITIVOS:

- Tanto ABBOTT LABORATORIES SA como BECKMAN COULTER SLU, y SIEMENS HEALTHCARE SL ofertan un horario de asistencia técnica 24hx365

Aspectos NEGATIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU solo oferta cobertura de asistencia hasta las 22 h

Plan de asistencia de apoyo

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA es la única empresa que cuantifica y detalla el personal que pondrá a disposición de la provincia para el apoyo del buen funcionamiento de los laboratorios
- ofertan un horario de asistencia técnica 24hx365

Aspectos NEGATIVOS:

- BECKMAN COULTER SLU, ROCHE DIAGNOSTICS SLU y SIEMENS HEALTHCARE SL NO incluyen esta cuantificación en sus ofertas.



CITOQUINAS

Lote 111	BECKMAN COULTER SLU	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	VITRO SL
(Puntuación TOTAL P1)	24,0	30,0	14,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	16,0	22,0	6,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1 CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Instrumentación

Aspectos POSITIVOS

- BECKMAN COULTER SLU y ROCHE DIAGNOSTICS SLU ofertan instrumentación duplicada, que teniendo en cuenta la condición de urgencia de la prueba, nos asegura el poder dar servicio.

Aspectos NEGATIVOS

- SIEMENS HEALTHCARE SL y VITRO SA ofertan únicamente un analizador.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de Roche Diagnostics SLU porque mejora la consolidación de pruebas.

2 CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



MONITORIZACION- Farmacos Inmunosupresores

Lote 112	ABBOTT LABORATORIES SA	BECKMAN COULTER SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	18,0	18,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	10,0	10,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA, oferta una técnica basada en electroquimioluminiscencia, que es más sensible, y, además, es la técnica de referencia para esta prueba.

Aspectos NEGATIVOS:

- BECKMAN COULTER SLU y SIEMENS HEALTHCARE SL ofertan técnicas fotométricas.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



TIROIDES

Lote 113	ABBOTT LABORATORIES SA	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	VITRO SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	16,0	18,0	16,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	8,0	10,0	8,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentadas comparten la metodología de electroquimioluminiscencia.

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA, respecto al resto de ofertantes, presenta el doble de posibilidad de conexión a cadena (se puede conectar a dos cadenas diferentes).

Aspectos NEGATIVOS:

- El analizador ofertado por ROCHE DIAGNOSTICS SLU no se puede conectar a ninguna cadena.
- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta un analizador que solo se puede conectar a una cadena.
- La empresa VITRO SA solo se puede conectar a una cadena, pero condiciona su conexión a la adjudicación del 70% de los lotes y agrupaciones a los que se presenta.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de ABBOTT LABORATORIES SA porque mejora la consolidación de pruebas.

2 CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



RESERVA OVARICA

Lote 114	BECKMAN COULTER SLU	BIOMERIEUX ESPAÑA SAU	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	VITRO SL
(Puntuación TOTAL P1)	24,0	14,0	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	16,0	6,0	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentadas comparten la metodología de electroquimioluminiscencia.

Características de la técnica

Aspectos POSITIVOS

- BECKMAN COULTER SLU tiene una técnica, cuyo límite de detección y rango de linealidad es óptimo para la evaluación de las pacientes.
- ROCHE DIAGNOSTICS SLU tiene una técnica, cuyo límite de detección y rango de linealidad es óptimo para la evaluación de las pacientes.

Aspectos NEGATIVOS

- BIOMERIEUX ESPAÑA SAU y VITRO SA, las técnicas presentan características metrológicas peores que las otras ofertas presentadas.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de ROCHE DIAGNOSTICS SLU porque mejora la consolidación de pruebas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



MARCADORES TUMORALES 1

Agrupación 02. (lotes 115 a 120)	ABBOTT LABORATORIES SA	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentadas comparten la metodología de electroquimioluminiscencia.

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA, respecto al resto de ofertantes, presenta el doble de posibilidad de conexión a cadena (se puede conectar a dos cadenas diferentes).

Aspectos NEGATIVOS:

- El analizador ofertado por ROCHE DIAGNOSTICS SLU no se puede conectar a ninguna cadena.
- La empresa VITRO SA solo se puede conectar a una cadena, pero condiciona su conexión a la adjudicación del 70% de los lotes y agrupaciones a los que se presenta.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de ABBOTT LABORATORIES SA porque mejora la consolidación de pruebas.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Plan de asistencia de apoyo

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



MARCADORES TUMORALES 2

Lote 121	DIASORIN IBERIA SA	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Conexión a cadena

Aspectos POSITIVOS

- DIASORIN IBERIA SA presenta un analizador que se puede conectar a diferentes tipos de cadenas, y expresan su compromiso de conexión.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU, su analizador no se puede conectar a ninguna cadena, a excepción, de ser adjudicatarios de la agrupación 1.
- VITRO SA establecen unas condiciones de conexión muy elevadas, lo que equivale a nula conexión real.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



HORMONAS 1

Lote 122	DIASORIN IBERIA SA	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	VITRO SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	20,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	12,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Conexión a cadena

Aspectos POSITIVOS

- DIASORIN IBERIA SA presenta un analizador que se puede conectar, al menos a tres tipos de cadenas diferentes, y expresan su compromiso de conexión.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU, su analizador no se puede conectar a ninguna cadena, a excepción, de ser adjudicatarios de la agrupación 1.
- SIEMENS HEALTHCARE SL, su analizador no se puede conectar a ninguna cadena, a excepción, de ser adjudicatarios de la agrupación 1.
- VITRO SA establecen unas condiciones de conexión muy elevadas, lo que equivale a nula conexión real.

Consolidación de pruebas

Las ofertas presentadas por las entidades son susceptibles de consolidación de pruebas por igual.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



HORMONAS 2

Lote 123	DIASORIN IBERIA SA	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	VITRO SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	20,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	12,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Conexión a cadena

Aspectos POSITIVOS

- DIASORIN IBERIA SA presenta un analizador que se puede conectar, al menos a tres tipos de cadenas diferentes, y expresan su compromiso de conexión.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU, su analizador no se puede conectar a ninguna cadena, a excepción, de ser adjudicatarios de la agrupación 1.
- SIEMENS HEALTHCARE SL, su analizador no se puede conectar a ninguna cadena, a excepción, de ser adjudicatarios de la agrupación 1.
- VITRO SA establecen unas condiciones de conexión muy elevadas, lo que equivale a nula conexión real.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



HORMONAS 3

Lote 124	BECKMAN COULTER SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	20,0	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de VITRO SA porque mejora la consolidación de pruebas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



ESTUDIO HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Agrupación 03. (lotes 125 y 126)	DIASORIN IBERIA SA	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Conexión a cadena

Aspectos POSITIVOS

- DIASORIN IBERIA SA presenta un analizador que se puede conectar, al menos a tres tipos de cadenas diferentes, y expresan su compromiso de conexión.

Aspectos NEGATIVOS

- VITRO SA establecen unas condiciones de conexión muy elevadas, lo que equivale a nula conexión real.

Consolidación de pruebas

Las ofertas presentadas por las entidades son susceptibles de consolidación de pruebas por igual.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



CRIBADO PRENATAL 1 TRIMESTRE

Agrupación 04. (lotes 127 y 128)	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	14,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	6,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentadas comparten la metodología de electroquimioluminiscencia.

Medianas de pacientes

Aspectos POSITIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU las medianas de las 2 pruebas incluidas en esta agrupación, están perfectamente establecidas para nuestra población. Además, permiten un uso clínico óptimo por parte de Obstetricia ya que, a partir de esos valores y otras medidas ecográficas, establecen el riesgo de aneuploidía.
- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL sus resultados sí permiten el cálculo del riesgo de aneuploidía, aunque sus medianas no están ajustadas a nuestra población gestante.

Aspectos NEGATIVOS:

- De SIEMENS HEALTHCARE SL no permiten su uso clínico para establecer el riesgo de aneuploidia. Esto es así porque el programa que utilizan los obstetras no contiene las medianas obtenidas con esta casa comercial.

Compromisos asociados

Aspectos POSITIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU y SIEMENS HEALTHCARE SL asumen los gastos asociados de microinformática y de agua pura asociada en el anexo C del PPT.

Aspectos NEGATIVOS:

- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL no especifica que asuma dichos compromisos.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



PREECLAMPSIA

Agrupación 05. (lotes 129 y 130)	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	14,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	6,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentadas comparten la metodología de electroquimioluminiscencia.

Sistemática de trabajo

Tiene especial relevancia que la muestra esté disponible, puesto que son de pacientes urgentes. Por ello, valoramos que la muestra esté secuestrada en los analizadores el menor tiempo posible.

Aspectos POSITIVOS:

- En ROCHE DIAGNOSTICS SLU las muestras permanecen en el analizador el tiempo justo para ser pipeteadas, pudiendo ser recuperados justo después de dicho momento, aproximadamente un tiempo inferior a 10 minutos.

Aspectos NEGATIVOS:

- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL las muestras permanecen dentro del analizador, hasta que finaliza el proceso completo de pipeteado de todas las muestras introducidas, aproximadamente unos 45 minutos.

Tiempo de respuesta

Aspectos POSITIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU se pueden obtener los resultados a los 18 minutos del pipeteo de la muestra.

Aspectos NEGATIVOS:

- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL tiene un tiempo de incubación de cada muestra de 29 minutos.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



METABOLISMO RENAL

Agrupación 06. (lotes 131 y 132)	ABBOTT LABORATORIES SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



METABOLISMO OSEO 1

Agrupación 07. (lotes 133 y 134)	ROCHE	
	DIAGNOSTICS SLU	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Rendimiento analítico

Aspectos POSITIVOS

- El analizador ofertado por VITRO SA es más rápido y potente.

Aspectos NEGATIVOS

- La oferta de ROCHE DIAGNOSTICS SLU incluye un analizador que tiene la mitad de rendimiento.

Consolidación de pruebas

- Ambas ofertas presentadas tienen la misma posibilidad de consolidación de pruebas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



METABOLISMO OSEO 2

Lote 135	BECKMAN COULTER SLU	DIASORIN IBERIA SA	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	20,0	30,0	15,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	22,0	7,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Conexión a cadena

Aspectos POSITIVOS

- DIASORIN IBERIA SA presenta un analizador que se puede conectar a todas las cadenas existentes, y expresan su compromiso de conexión.

Aspectos NEGATIVOS

- BECKMAN COULTER SLU únicamente es susceptible de conectarse a dos cadenas.
- VITRO SA establecen unas condiciones de conexión muy elevadas, lo que equivale a nula conexión real.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



METABOLISMO OSEO 3

Lote 136	DIASORIN IBERIA SA	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Conexión a cadena

Aspectos POSITIVOS

- DIASORIN IBERIA SA presenta un analizador que se puede conectar, al menos a tres tipos de cadenas diferentes, y expresan su compromiso de conexión.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU, su analizador no se puede conectar a ninguna cadena, a excepción, de ser adjudicatarios de la agrupación 1.
- VITRO SA establecen unas condiciones de conexión muy elevadas, lo que equivale a nula conexión real.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



HORMONA DE CRECIMIENTO

Agrupación 08. (lotes 137 a 139)	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	20,0	19,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	11,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentan la misma tecnología de electroquimiolumiscencia.

Rendimiento analítico

Aspectos POSITIVOS

- VITRO SA presenta el analizador con mayor rendimiento de las 3 ofertas.
- SIEMENS HEALTHCARE SL presenta un analizador con un rendimiento intermedio.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU oferta el analizador con menor rendimiento analítico.

Instrumentación

Aspectos POSITIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU y VITRO SA presentan analizadores actuales y aptos para cumplir las exigencias de este lote.

Aspectos NEGATIVOS

- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta un analizador obsoleto y con nula capacidad de consolidación.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



ECA

Lote 140	ABBOTT LABORATORIES SA	BECKMAN COULTER SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	14,0	18,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	6,0	10,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Todas las ofertas presentadas comparten la metodología fotométrica.

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA, respecto al resto de ofertantes, presenta el doble de posibilidad de conexión a cadena (se puede conectar a dos cadenas diferentes).

Aspectos NEGATIVOS:

- El analizador ofertado por BECKMAN COULTER SLU no se puede conectar a ninguna cadena.
- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta un analizador que solo se puede conectar a una cadena.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de ABBOTT LABORATORIES SA porque mejora la consolidación de pruebas.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Plan de asistencia de apoyo

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



HEMOGLOBINA GLICADA

Lote 141	HORIBA ABX IBERICA SA	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	30,0	16,0	14,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	8,0	6,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Volumen de muestra

Aspectos POSITIVOS:

- HORIBA ABX IBERICA SA es la oferta que requiere menor volumen de muestra 3 microlitros

Aspectos NEGATIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA requiere un volumen de muestra de 10 microlitros.
- SEBIA HISPANIA SA sería la oferta que requiere mayor volumen de muestra para el análisis, que son 40 microlitros.

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- Los analizadores ofertados por HORIBA ABX IBERICA SA se pueden conectar a cualquier tipo de cadena existente en el mercado.

Aspectos NEGATIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA aún no tiene analizadores que se conecten a cadena.
- SEBIA HISPANIA SA, sus analizadores únicamente se puede conectar a algunas cadenas de la marca Inpeco®.

Tipos de muestra

Aspectos POSITIVOS:

- HORIBA ABX IBERICA SA oferta analizadores que pueden trabajar tanto con muestras en tubos estándar, como con capilares.

Aspectos NEGATIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA no especifica si sus analizadores pueden trabajar con capilares.
- SEBIA HISPANIA SA tampoco lo especifica en su oferta.



2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Plan de asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



HEMOGLOBINAS ANORMALES-VARIANTES

Lote 142	HORIBA ABX IBERICA SA	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	30,0	16,0	14,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	8,0	6,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Volumen de muestra

Aspectos POSITIVOS:

- HORIBA ABX IBERICA SA es la oferta que requiere menor volumen de muestra 3 microlitros

Aspectos NEGATIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA requiere un volumen de muestra de 10 microlitros.
- SEBIA HISPANIA SA sería la oferta que requiere mayor volumen de muestra para el análisis, que son 40 microlitros.

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- Los analizadores ofertados por HORIBA ABX IBERICA SA se pueden conectar a cualquier tipo de cadena existente en el mercado.

Aspectos NEGATIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA aún no tiene analizadores que se conecten a cadena.
- SEBIA HISPANIA SA el analizador ofertado no se puede conectar a cadena.

Rutina de trabajo

Aspectos POSITIVOS:

- El rendimiento analítico de los analizadores de HORIBA ABX IBERICA SA es de 37 determinaciones/hora.

Aspectos NEGATIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA oferta analizadores cuyo rendimiento analítico es inferior a 10 determinaciones/hora.
- SEBIA HISPANIA SA oferta analizadores cuyo rendimiento analítico es inferior a 10 determinaciones/hora.



2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Plan de asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



HEMATIMETRIA GENERAL

Agrupación 09. (lotes 143 y 144)	ABBOTT LABORATORIES SA	BECKMAN COULTER SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	SYSMEX ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P1)	16,0	14,0	12,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	8,0	6,0	4,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Conexión a cadena

Este punto, especificado en el PPT, hace referencia a que el conjunto analítico es siempre mucho mejor que esté conectado directamente a la cadena central (TLA) para que ésta, alimente automáticamente de muestras a los diferentes analizadores. Además, permitirá la posterior distribución de aquellos tubos que tengan otras pruebas pendientes (HB glicosilada, velocidad de sedimentación, etc)

Aspectos POSITIVOS

- SYSMEX ESPAÑA SL es la única oferta cuyos analizadores se conectan a todas las cadenas de automatización existentes.

Aspectos NEGATIVOS

- ABBOTT LABORATORIES SA ofrece un sistema aislado para la gestión y procesamiento de las muestras, porque sus analizadores no se conectan a las posibles cadenas generales (TLA) ofertadas para nuestros laboratorios.
- BECKMAN COULTER SLU, su solución ofertada únicamente sería válida si fuese adjudicataria de la Agrupación 1. No presentando una alternativa, aislada, que incluya los elementos especificados en el PPT.
- SIEMENS HEALTHCARE SL, algunos de los analizadores ofertados no se conectan a ninguna cadena del mercado. Además, ofertan 2 analizadores diferentes lo que complica la formación del personal, así como, la operatividad del trabajo diario.

Sistemas expertos de reconocimiento celular

Aspectos POSITIVOS

- Tanto ABBOTT LABORATORIES SA, BECKMAN COULTER SLU como SYSMEX ESPAÑA SL especifican que los sistemas ofertados de reconocimiento celular estarán conectados a sus islas de trabajo y/o cadena central.

Aspectos NEGATIVOS

- SIEMENS HEALTHCARE SL, pese a que oferta sistemas expertos de reconocimiento celular, sin embargo, no especifica si éste estaría conectado a isla de trabajo.



Valor añadido

Aspectos POSITIVOS

- SYSMEX ESPAÑA SL especifica que, en caso de ser adjudicatario de esta agrupación, cedería gratuitamente una licencia, en cada laboratorio de la provincia, para realizar el recuento celular de líquidos biológicos.

Aspectos NEGATIVOS

- Ni ABBOTT LABORATORIES SA ni BECKMAN COULTER SLU ni SIEMENS HEALTHCARE SL, aportan en sus ofertas ninguna cuestión que se pueda considerar un valor añadido.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



HEMATIMETRIA ESPECIAL

Lote 145	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



LIQUIDOS BIOLÓGICOS: CÉLULAS

Lote 146	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



VSG

Lote 147	MENARINI DIAGNOSTICOS SA
(Puntuación TOTAL P3)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



COAGULACIÓN GENERAL

Agrupación 10. (lotes 148 a 153)	DIAGNOSTICA STAGO SLU	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P1)	24,0	NO cumple	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	16,0	NO cumple	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	NO cumple	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

En relación a las ofertas presentadas, resaltar algunas fortalezas y debilidades de las casas comerciales

- 1) **ROCHE DIAGNOSTICS SLU:** sólo permite conexiones de equipos de su cadena, por lo que hace inviable el proyecto de laboratorio integrado
- 2) **SIEMENS HEALTHCARE SL:** en relación a los reactivos para el diagnóstico del Anticoagulante lúpico, sólo tienen veneno de víbora de Russell como única técnica basada en fosfolípidos y no tienen una segunda técnica, una sílica sensible a déficit de fosfolípidos, como recomienda la ISTH. Esto da lugar a una disminución en la sensibilidad diagnóstica, así como también hemos detectado un número significativo de dudosos que luego no se han confirmado. Aunque tiene soporte telefónico 24/7, su tiempo de respuesta del técnico con presencia física para días laborables es inferior a 2 horas para las incidencias prioridad 3
- 3) **DIAGNOSTICA STAGO SLU:** garantiza el suministro de un lote único de reactivo y prueba, de al menos **un año para todos los reactivos**. El rendimiento total es inferior (610 det/hora en Laboratorios del HUVN y HUSC, 280 det/hora en Laboratorios de Baza y Motril). También dispone de dos técnicas diferenciadas para el diagnóstico del anticoagulante lúpico.
- 4) **WERFEN ESPAÑA SA:** entre sus fortalezas, cabe enumerar
 - a. Su solución ofrece lote único de reactivos, controles y calibraciones automática y estable a lo largo de la vida del lote de **reactivo (doce meses)** por lo que la calibración sólo se realizará una vez al año, con los consiguientes beneficios en la trazabilidad e intercomparabilidad, además del ahorro y eficiencia en la actividad humano dependiente.
 - b. Diagnóstico del Anticoagulante lúpico mediante dos técnicas diferenciadas y su confirmatorio correspondiente es un gran punto a su favor
 - c. Rendimiento total sensiblemente superior a otras casas comerciales (720 muestras/hora)
 - d. El soporte que han proporcionado para la gestión de la calidad y en concreto la Norma ISO 15189 ha permitido que el Laboratorio de Hematología del HUVN haya adquirido la acreditación ENAC por esta Norma en sucesivas auditorías.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



COAGULACIÓN ESPECIAL

Agrupación 11. (lotes 154a 178)	DIAGNOSTICA STAGO SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P1)	24,0	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	16,0	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

En relación a las ofertas presentadas, resaltar algunas fortalezas y debilidades de las casas comerciales

- 1) **SIEMENS HEALTHCARE SL:** en relación a los reactivos para el diagnóstico del Anticoagulante lúpico, sólo tienen veneno de víbora de Russell como única técnica basada en fosfolípidos y no tienen una segunda técnica, una sílica sensible a déficit de fosfolípidos, como recomienda la ISTH. Esto da lugar a una disminución en la sensibilidad diagnóstica, así como también hemos detectado un número significativo de dudosos que luego no se han confirmado.
- 2) **DIAGNOSTICA STAGO SLU:** garantiza el suministro de un lote único de reactivo y prueba, de al menos **un año para todos los reactivos**. El rendimiento total es inferior (610 det/hora en Laboratorios del HUVN y HUSC, 280 det/hora en Laboratorios de Baza y Motril). También dispone de dos técnicas diferenciadas para el diagnóstico del anticoagulante lúpico.
- 3) **WERFEN ESPAÑA SA:** entre sus fortalezas, cabe enumerar
 - a. Su solución ofrece lote único de reactivos, controles y calibraciones automática y estable a lo largo de la vida del lote de **reactivo (doce meses)** por lo que la calibración sólo se realizará una vez al año, con los consiguientes beneficios en la trazabilidad e intercomparabilidad, además del ahorro y eficiencia en la actividad humano dependiente.
 - b. Diagnóstico del Anticoagulante lúpico mediante dos técnicas diferenciadas y su confirmatorio correspondiente es un gran punto a su favor
 - c. Rendimiento total sensiblemente superior a otras casas comerciales (720 muestras/hora)
 - d. El soporte que han proporcionado para la gestión de la calidad y en concreto la Norma ISO 15189 ha permitido que el Laboratorio de Hematología del HUVN haya adquirido la acreditación ENAC por esta Norma en sucesivas auditorías.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar



AGREGACION PLAQUETARIA 1

Lote 179	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



AGREGACIÓN PLAQUETARIA 2

Agrupación 12. (lotes 180 a 184)	SIEMENS HEALTHCARE SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P1)	13,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	5,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

En relación a las ofertas presentadas, resaltar algunas fortalezas y debilidades de las casas comerciales

- 1) **SIEMENS HEALTHCARE SL:** la tecnología de la agregación está incorporada en un coagulómetro, lo cual, más que una ventaja, en la organización de los laboratorios tenemos establecido la separación de dichos análisis hematológicos.
- 2) **WERFEN ESPAÑA SA:** a diferencia de Siemens, establece claramente el tiempo de respuesta (visualización de la curva en 6 minutos), permite la monitorización de antiagregantes en caso necesario y precisa el volumen de muestra. Su equipo y tecnología además es la que se ha utilizado preferentemente en estudios clínicos publicados internacionalmente.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

SIEMENS HEALTHCARE SL:

Cumple los requisitos establecidos.

WERFEN ESPAÑA SA:

Cumple los requisitos establecidos.

**ADAMTS13**

Lote 185	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



FP4

Lote 186	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



ORINAS-Sistematico y Sedimento

Agrupación 13. (lotes 187 y 188)	SIEMENS HEALTHCARE SL	SYSMEX ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P2)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de **SYSMEX ESPAÑA SL** por presentar una solución tecnológica mediante un diseño de **tres** analizadores complementarios y en cadena que realizan las funciones de análisis sistemático de orina, cuantificación de elementos formes e imágenes. Esta oferta la consideramos superior por aplicar en el módulo de cuantificación de elementos formes el método de citometría de flujo por fluorescencia (gold standar)

SIEMENS HEALTHCARE SL oferta un diseño de sólo **dos** módulos: sistemático de orina y sedimento. El mantenimiento diario por parte de los profesionales de laboratorio para reponer los fungibles resulta incómodo por obligar a adquirir unas posturas poco ergonómicas. Por ejemplo, al reponer las cubetas que se usan como soporte de las muestras de orina para ser fotografiadas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Tras la valoración de la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnica propuestas por ambas empresas son similares.



ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII)

Lote 189	ABBOTT LABORATORIES SA	DIASORIN IBERIA SA	PALEX MEDICAL SA	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	20,0	20,0	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	12,0	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

ABBOTT LABORATORIES SA / DIASORIN IBERIA SA / THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL: El diseño del doble taponamiento concéntrico que incorpora la varilla, de unos 5 cm de longitud, dificulta el proceso preanalítico de destaponado automático y deshecho de esta compleja pieza. El procesamiento preanalítico de clasificación, agitación, y destaponado **incrementa** la **complejidad** y recursos humanos necesarios ya que no están todas estas fases integradas en la cadena de laboratorio necesitando un espacio físico y mobiliario adicional y específico para esta tarea.

Un operario es necesario para sacar los tubos del agitador, llevarlos al destaponador y del destaponador a la cadena.

PALEX MEDICAL SA: Consideramos que su diseño de contenedor de muestra (con tapón en ambos extremos) facilita el proceso preanalítico con diferencia clara frente a las otras ofertas comerciales concursantes.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Tras la valoración de la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnica propuestas por las empresas concursantes son similares.



HECES-SOH

Lote 190	ABBOTT LABORATORIES SA	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P2)	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

ABBOTT LABORATORIES SA: El diseño del doble taponamiento concéntrico que incorpora la varilla, de unos 5 cm de longitud, dificulta el proceso preanalítico de destaponado automático y deshecho de esta compleja pieza. El procesamiento preanalítico de clasificación, agitación, y destaponado **incrementa** la **complejidad** y recursos humanos necesarios ya que no están todas estas fases integradas en la cadena de laboratorio necesitando un espacio físico y mobiliario adicional y específico para esta tarea. Un operario es necesario para sacar los tubos del agitador, llevarlos al destaponador y del destaponador a la cadena.

PALEX MEDICAL SA: Destacamos la oferta de Palex por presentar una solución tecnológica mediante un diseño del contenedor de muestra (con tapón en ambos extremos) que facilita el proceso preanalítico con diferencia clara frente a la otra oferta comercial concursantes. Es la única empresa que se compromete a la participación en controles externos EQCS. La oferta incluye todo el equipamiento principal y accesorio. Ofrece la participación de nuestro laboratorio en el Control de Calidad para usuarios OC-Sensor EQCS, organizado en colaboración con Eiken Chemical. Este programa de control de la calidad cuenta con la participación de más de 1100 usuarios OC-Sensor a nivel mundial.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Tras la valoración de la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnica propuestas por las empresas concursantes son similares.



GASOMETRIA

Lote 191	RADIOMETER IBERICA SL	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P4)	30,0	4,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	4,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	0,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Las determinaciones incluidas en estos lotes 191 y en el 192 son muy importantes para el control de los pacientes, considerándose parámetros de carácter crítico y/o emergencia. Son las pruebas más básicas y urgentes para dar un soporte vital a los pacientes. Por tanto, debemos asegurar 100% que siempre van a estar disponibles en nuestra área asistencial. Teniendo en cuenta las circunstancias actuales mundiales, más las posibles complicaciones venideras, consideramos imprescindible que el proveedor de este lote sea diferente al del lote 192.

El equipamiento en el laboratorio siempre es por equipos por duplicado y/o Redundantes por lo que muchas características que favorecen a unas empresas como son la Rapidez de Análisis y Disponibilidad de uso por carga de reactivos, no se consideran determinantes

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Aspectos POSITIVOS

- Tanto RADIOMETER IBERICA SL como WERFEN ESPAÑA SA ofrecen servicio de asistencia técnica 24hx365 días.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU no detalla de forma explícita que oferta Atención Técnica 365/24 h que es imprescindible en este Lote.



GASOMETRIA POCT

Lote 192	RADIOMETER IBERICA SL	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P4)	30,0	7,0	15,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	7,0	7,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	0,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Volumen de muestra

Aspectos POSITIVOS:

- El volumen de muestra requerido por los analizadores de RADIOMETER IBERICA SL para hacer el perfil completo de parámetros es de 65 microlitros.

Aspectos NEGATIVOS:

- Los analizadores de ROCHE DIAGNOSTICS SLU requieren un volumen de muestra para el análisis completo de 123 microlitros.
- Los analizadores de WERFEN ESPAÑA SA son los que mayor volumen de muestra necesitan para hacer el perfil completo, siendo de 150 microlitros.

Rendimiento

Aspectos POSITIVOS:

- RADIOMETER IBERICA SL ofrece POCT cuyos rendimientos son de 44 muestras/hora, teniendo la mayor capacidad de análisis de las ofertas presentadas.

Aspectos NEGATIVOS:

- El rendimiento de los analizadores de ROCHE DIAGNOSTICS SLU es de 30 gasometrías/hora.
- El rendimiento de los analizadores de WERFEN ESPAÑA SA es de 29 gasometrías/hora.

Carga cartucho

Aspectos POSITIVOS:

- El tiempo que requiere el analizador para poner en marcha el cartucho sustituido de RADIOMETER IBERICA SL es de 10 minutos, siendo el menor tiempo ofertado por las entidades.

Aspectos NEGATIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU no especifica el tiempo necesario para la carga del cartucho (fluid pack).
- WERFEN ESPAÑA SA requiere tiempos de carga de cartucho superiores a los ofertados por la otra entidad, siendo de 50 minutos.



Tiempo de resultado

Aspectos POSITIVOS:

- Los analizadores ofertados por RADIOMETER IBERICA SL generan los resultados a los 35 segundos de introducirse la muestra.

Aspectos NEGATIVOS:

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU no especifica dicho tiempo en la oferta presentada.
- Los analizadores ofertados por WERFEN ESPAÑA SA generan los resultados a los 45 segundos de introducirse la muestra.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Aspectos POSITIVOS

- Tanto RADIOMETER IBERICA SL como WERFEN ESPAÑA SA ofrecen servicio de asistencia técnica 24hx365 días.

Aspectos NEGATIVOS

- ROCHE DIAGNOSTICS SLU no detalla de forma explícita que oferta Atención Técnica 365/24 h que es imprescindible en este Lote.



Espectrometría de Masas + HPLC

Agrupación 14. (lotes 193 a 202)	TEKNOKROMA ANALITICA SA
(Puntuación TOTAL P5)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



Espectrometría de Masas

Agrupación 15. (lotes 203 a 208)	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P5)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



ESTUDIO DE AMINOACIDOS

Lote 209	METROHM HISPANIA SLU
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



HORMONAS 4

Agrupación 16. (lotes 210 y 211)	VITRO SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



PROTEINOGRAMA 1

Lote 212	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	22.0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	14.0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8.0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

1) Uno de los requisitos solicitado en el equipamiento para la determinación de proteinogramas era que se realizara la lectura a la longitud de onda de máxima absorción (200nm) para resultados de mayor calidad, dicho requisito sólo lo cumple SEBIA HISPANIA SA.

2) SEBIA HISPANIA SA permite una carga simultánea de 120 muestras mientras que MENARINI DIAGNOSTICOS SA permite la carga simultánea inferior (112 muestras).

3) El equipo de SEBIA HISPANIA SA presenta mayor control de temperatura (sistema Peltier sólido/sólido y capilares recubiertos con resina termoconductora) dando resultados de mayor calidad; En cambio, el equipo ofertado por MENARINI DIAGNOSTICOS SA tiene menor control de temperatura (sistema Peltier aire/sólido con capilares no recubiertos) dando peor calidad en los resultados.

4) El equipo de MENARINI DIAGNOSTICOS SA los antisueros para determinar el isotipo de los componentes monoclonales mediante electroforesis capilar vienen termosellados (evitando la evaporación y contaminación) y vienen marcados con una etiqueta RFID para mejorar la trazabilidad y seguridad de los mismos.

5) SEBIA HISPANIA SA cuenta con un programa específico de proteinograma para cada uno de los especímenes (suero, orina y líquido cefalorraquídeo) obteniéndose de esta forma las condiciones de separación y lectura óptimas. En el caso de MENARINI DIAGNOSTICOS SA existe un único programa para todos los especímenes.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

En cuanto a accesibilidad, mantenimiento y plan de formación, ambas casas comerciales cumplen los requisitos exigibles. Los equipos de ambas casas tienen un mantenimiento diario automático y un mantenimiento preventivo anual. Para el mantenimiento correctivo cuentan, ambas casas, con atención telefónica, asistencia remota y soporte de presencia física. Los tiempos de respuesta y horarios de servicios aportados por ambas casas son iguales.



PROTEINOGRAMA 2

Lote 213	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

1) SEBIA HISPANIA SA cuenta con un equipo más compacto en el que realizamos en un sólo equipo la migración, coloración y lectura de los geles, mientras que MENARINI DIAGNOSTICOS SA necesita varios equipos para realizar las mismas tareas.

2) SEBIA HISPANIA SA posee un middleware que permite asociar las imágenes de inmunofijación y proteinograma de cada paciente, lo cual agiliza el trabajo, la trazabilidad de la muestra y ayuda a la interpretación de resultados.

3) La casa SEBIA HISPANIA SA cuenta con técnicas adicionales que se pueden realizar en el mismo equipo entre las que cabe destacar Hydrashiif que permite eliminar las interferencias de fármacos como el daratumumab e isatuximab de la inmunofijación.

4) SEBIA HISPANIA SA permite realizar nueve inmunofijaciones en un mismo gel mientras que MENARINI DIAGNOSTICOS SA permite realizar como máximo cuatro inmunofijaciones por gel.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

En cuanto a accesibilidad, mantenimiento y plan de formación, ambas casas comerciales cumplen los requisitos exigibles. Los equipos de ambas casas tienen un mantenimiento diario automático y un mantenimiento preventivo anual. Para el mantenimiento correctivo cuentan, ambas casas, con atención telefónica, asistencia remota y soporte de presencia física. Los tiempos de respuesta y horarios de servicios aportados por ambas casas son iguales.



PROTEINOGRAMA 3

Lote 214	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	19,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	11,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

1) En el equipo de SEBIA HISPANIA SA no es necesario hacer blotting a la membrana de nitrocelulosa sino que la inmunofijación es directa sobre el gel. En cambio, con la tecnología que ofrece MENARINI DIAGNOSTICOS SA es necesario hacer Blotting a membrana de nitrocelulosa. Esta diferencia entre ambas técnicas nos parece

2) El equipo de SEBIA HISPANIA SA presenta una migración de voltaje mayor a 1000V lo que garantiza un mejor enfoque de las IgG séricas mientras que el equipo de MENARINI DIAGNOSTICOS SA presenta una migración a un voltaje máximo de 600 v por lo que consigue peor enfoque de las IgG séricas.

3) La casa comercial SEBIA HISPANIA SA permite montar técnicas adicionales en el mismo equipo (Beta 2 transferrina y alfa 1 antitripsina) relacionadas con los perfiles de pruebas que trabajamos.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

En cuanto a accesibilidad, mantenimiento y plan de formación, ambas casas comerciales cumplen los requisitos exigibles. Los equipos de ambas casas tienen un mantenimiento preventivo anual. Para el mantenimiento correctivo cuentan, ambas casas, con atención telefónica, asistencia remota y soporte de presencia física. Los tiempos de respuesta y horarios de servicios aportados por ambas casas son iguales.



ENFERMEDADES CDG/CDT

Lote 215	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



Proteínas específicas 1

Agrupación 17. (lotes 216 a 223)	THE BINDING SITE SPAIN SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



Proteínas específicas 2

Agrupación 18. (lotes 224 a 228)	BECKMAN COULTER SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	THE BINDING SITE SPAIN SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	20,0	18,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0	10,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

El gold estandar para la determinación de proteínas en suero es la técnica nefelométrica. Tanto BECKMAN COULTER SLU como SIEMENS HEALTHCARE SL cuentan con esta tecnología.

El Rendimiento analítico del equipo de BECKMAN COULTER SLU permite un mayor número de determinaciones a la hora (180 test/hora) lo que nos permite un mayor rendimiento total del laboratorio si lo comparamos con los equipos de la casa THE BINDING SITE SPAIN SL (123/hora) y SIEMENS HEALTHCARE SL (100 test/hora).

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Tras la valoración de la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnica propuestas por las empresas concursantes son similares.



ALERGIA-Estudio Multiparamétrico de Neumoalergenos

Lote 229	EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL	SIEMENS HEALTHCARE SL	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	19,0	19,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	11,0	11,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La Solución propuesta por **EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL** es un Sistema de Inmunoblots que en un solo paso permite la Determinación de todos parámetros solicitados en el PPT, su Cuantificación e Informe por Clases.

Se consolidan en un solo paso todos los Parámetros del PPT y además ofertan hasta 17 parámetros más sin coste adicional.

No está conectado a la cadena de Automatización.

El manejo del equipamiento es fácil en cuanto que todos los parámetros están en el Inmunoblots

Las Soluciones de **SIEMENS HEALTHCARE SL** y **THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL** son sistemas en que hay que realizar en primer lugar un Screening con un Reactivo Multiparamétrico en el que el resultado es Positivo/Negativo necesitando posteriormente, en caso de ser Positivo, hacer (Abrir) el total de los parámetros Incluidos en el PPT. Por tanto, la Consolidación no existe.

Los 2 sistemas se pueden conectar a la Cadena Principal del Laboratorio

El manejo de los equipos es "tedioso" necesitando la introducción de Reactivos para cada uno de los Parámetros del PPT

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La Asistencia Técnica Ofertada es de similares características



ALERGIA- Alimentos y Alergenos Individuales

Agrupación 19. (lotes 230 y 231)	SIEMENS HEALTHCARE SL	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

- La Metodología Analítica de la Oferta de THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL, se considera el Gold Estándar en los estudios de Alergia

Panel de Pruebas

- El Panel de Pruebas/Determinaciones Disponibles por la Empresa THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL es muy superior al de SIEMENS HEALTHCARE SL, lo que nos permite realizar estudios más completos, sin tener que externalizar Determinaciones

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL, respecto a SIEMENS HEALTHCARE SL presenta la doble de posibilidad de conexión a cadena (se puede conectar a dos cadenas diferentes).

Aspectos NEGATIVOS:

- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta un analizador que solo se puede conectar a una cadena.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Las 2 Empresas cumplen con los requisitos de este apartado



ALERGIA- Alergenos Recombinantes /Nativos

Lote 232	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



ALERGIA- Microarrays (IgE Especifica)

Lote 233	MACROARRAY DIAGNOSTICS	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	18,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	10,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

- La Metodología Analítica de la Oferta por las 2 Empresas es de características similares

Equipamiento y Proceso Analítico:

- La Empresa MACROARRAY DIAGNOSTICS oferta un Equipo que Automatiza todo el Proceso Analítico, simplificando la intervención del operador, incluyendo la Lectura e Interpretación de los Resultados
- La Empresa THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL ofrece un Sistema Manual que precisa la intervención del operador hasta la Lectura del resultado.

Panel de Pruebas

- El Microarray Ofertado por MACROARRAY DIAGNOSTICS tiene un numero mucho mayor de Alergenos y/o Componentes (300) que la oferta de THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL (110)

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Las 2 Empresas cumplen con los requisitos de este apartado.



ALERGIA-Triptasa

Lote 234	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



BIOMARCADORES-Enfermedad de Alzheimer

Agrupación 20. (lotes 235 a 238)	EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL	FUJIREBIO IBERICA SLU
(Puntuación TOTAL P1)	12,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	4,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Aspectos POSITIVOS:

- FUJIREBIO IBERIA SLU ha presentado una oferta cuyo analizador trabaja por quimioluminiscencia, siendo un aparato discreto y multicanal, lo que significa que se pueden procesar las muestras de forma individual. Esta Tecnología permite mantener la calibración durante mas tiempo, siendo solo necesario introducir controles en cada serie.

Aspectos NEGATIVOS

- La oferta presentada por EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL es una técnica de ELISA, lo que implica que en cada serie analítica hay que introducir los calibradores y controles correspondientes a cada determinación.

Tiempo de procesamiento

Aspectos POSITIVOS:

- El tiempo para obtener el resultado de una muestra con las cuatro determinaciones en FUJIREBIO IBERIA SLU es de 29 minutos. A partir de ahí, en cada minuto se obtiene el resultado de una técnica.

Aspectos NEGATIVOS:

- El tiempo total de análisis, llevado a cabo por el equipo ofertado por EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL, es de unas 4 horas aproximadamente.

Tiempo de respuesta

Aspectos POSITIVOS

- Las muestras pueden ser procesadas, por el analizador ofertado por FUJIREBIO IBERIA SLU, cuando lleguen al laboratorio, sin tener que ser almacenadas para su posterior análisis. Esto hace ahorrar en espacio de almacenamiento, tiempo de los TEL y disminuir los tiempos de respuesta.

Aspectos NEGATIVOS:

- Al ser una técnica de ELISA la ofertada por EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL, requiere acumular un número determinado de muestras para su posterior análisis, para que la repercusión en el coste de calibradores sea la mínima posible. Esto supone un incremento en el tiempo de respuesta clínica de dichos resultados.



2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Las 2 Empresas cumplen con los requisitos de este apartado.



MONITORIZACIÓN- Fármacos Biológicos

Agrupación 21. (lotes 239 a 250)	GRIFOLS MOVACO SA	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P1)	14,0	10,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	6,0	2,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Aspectos POSITIVOS

- PALEX MEDICAL SA oferta un analizador de electroquimioluminiscencia para procesar la mayoría de los fármacos incluidos en esta agrupación. Esta técnica es muy sensible y mejora la operatividad del trabajo analítico.

Aspectos NEGATIVOS

- GRIFOLS MOVACO SA oferta analizadores cuyas técnicas están basadas en ELISA que presentan desventaja frente a electroquimioluminiscencia. Sin embargo, incorpora la mejora de sistemas de reactivos monotest (tiras reactivas) mejorando las características básicas de las técnicas de ELISA.
- MENARINI DIAGNOSTICOS SA oferta analizadores cuyas técnicas están basadas en ELISA que presentan desventaja frente a electroquimioluminiscencia.

Rendimiento analítico

Aspectos POSITIVOS

- La capacidad de procesamiento de los analizadores de PALEX MEDICAL SA es de 60 tests/hora.

Aspectos NEGATIVOS

- La capacidad de procesamiento de MENARINI DIAGNOSTICOS SA es de aproximadamente 15 test/hora.
- GRIFOLS MOVACO SA no especifica el tiempo requerido de procesamiento.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Todas las ofertas presentadas ofrecen un servicio similar.



MONITORIZACIÓN- Farmacos Biologicos (POCT)

Agrupación 22. (lotes 251 a 254)	GRIFOLS MOVACO SA	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P6)	NO cumple	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	NO cumple	30,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Cartera de servicios

Aspectos POSITIVOS

- PALEX MEDICAL SA oferta reactivos para la realización de pruebas rápidas de los cuatro lotes que constituyen la agrupación.

Aspectos NEGATIVOS

- GRIFOLS MOVACO SA solo oferta reactivos para la determinación de dos lotes de la agrupación.

Por lo tanto, la única oferta que cumple con los requisitos exigidos en el PPT es PALEX MEDICAL SA.



AUTOINMUNIDAD-Inmunofluorescencia

Agrupación 23. (lotes 255 a 265)	EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P6)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	30,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.



AUTOINMUNIDAD-Automatizada 1

Agrupación 24. (lotes 266 a 293)	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



AUTOINMUNIDAD- Fibrilarina

Lote 294	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



AUTOINMUNIDAD-Automatizada 2

Agrupación 25. (lotes 295 a 299)	EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



AUTOINMUNIDAD-Inmunoblots

Agrupación 26. (lotes 300 a 305)	EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P5)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



**AUTOINMUNIDAD-Enfermedades
Neurológicas**

Agrupación 27. (lotes 306 y 307)	EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P6)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	30,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.



AUTOINMUNIDAD-Diabetes y Otros

Agrupación 28. (lotes 308 a 311)	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos técnicos necesarios.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

La oferta presentada por el único licitador satisface los requisitos de asistencia técnica.



HLA-Enfermedad

Agrupación 29. (lotes 312 y 313)	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P2)	30,0	24,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	16,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

El tipaje genómico de alta resolución (PCR-NGS) de los genes HLA asociados a enfermedad requiere el estudio principalmente de los siguientes 5 loci: HLA-B; HLA-DRB1; HLA-DQB1; HLA-DQA1 y HLA-C.

La empresa DIAGNOSTICA LONGWOOD SL ofrece un kit comercial de NGS que permite analizar SOLO los 5 genes, juntos o por separado, necesarios para cubrir las necesidades de esta agrupación (ajustando los costes a la necesidad real).

Por su parte, los kits comerciales de NGS de la empresa PALEX MEDICAL SA NO permiten esta solución tecnológica, ofreciendo kits que estudian otros genes HLA al mismo tiempo no necesarios para el cometido de esta agrupación (11 genes en lugar de 5). Al no permitir "individualizar" los genes que se necesitan complica la funcionalidad del ensayo.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan prestaciones similares en las características de asistencia técnica ofertada.



HLA-Transplante

Agrupación 30. (lotes 314 y 315)	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P2)	14,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	6,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL:

Reactivos de NGS con PCR en tres reacciones.

Reactivos tipaje baja / media con menor número de sondas

Equipo Illumina iSeq de menores prestaciones y menor rendimiento.

Equipo Luminex de menores prestaciones.

PALEX MEDICAL SA:

Reactivos NGS multiplex en 1 sólo reacción PCR

Reactivos tipaje baja / media presenta ventajas en cuanto a mayor resolución, mayor número de sondas.

Equipo NGS (Thermo S5 y Chef) aporta mayores prestaciones.

Equipo fluorocitometro LABscan 3D aporta mayores prestaciones y automaticidad.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan prestaciones similares en las características de asistencia técnica ofertada.



HLA-Anticuerpos

Agrupación 31. (lotes 316 a 318)	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P2)	15,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	7,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL

Reactivos Single Antigen menor funcionalidad en cuanto a su análisis en software en comparación con reactivos en uso actual.

Reactivo de escrutinio no incorpora MICA, se ofrece como kit accesorio haciendo más complejo el análisis.

Equipo Luminex 200 menores prestaciones que LABscan3D.

PALEX MEDICAL SA

Reactivos Single antigen amplio panel con sensibilidad y reproducibilidad máxima

Reactivo de escrutinio con MICA incorporado en el mismo kit ayudando a detectar casos de rechazo mediado por anticuerpos no HLA

Equipo LABscan 3D con mayores prestaciones que facilita la rutina del laboratorio.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan prestaciones similares en las características de asistencia técnica ofertada.



ESTUDIOS DE CITOMETRÍA DE FLUJO 1

Agrupación 32. (lotes 319 y 320)	BECTON DICKINSON SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Los apartados contemplados en la memoria y documentación presentada cumplen con los requerimientos que se hicieron para la valoración.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los apartados de este punto se presentan de forma satisfactoria.



ESTUDIOS DE CITOMETRÍA DE FLUJO 2

Lote 321	BECTON DICKINSON SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Los apartados contemplados en la memoria y documentación presentada cumplen con los requerimientos que se hicieron para la valoración.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los apartados de este punto se presentan de forma satisfactoria.



ESTUDIOS DE CITOMETRÍA DE FLUJO 3

Lote 322	BECTON DICKINSON SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Los apartados contemplados en la memoria y documentación presentada cumplen con los requerimientos que se hicieron para la valoración.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los apartados de este punto se presentan de forma satisfactoria.



ESTUDIOS CÉLULA ÚNICA

Agrupación 33. (lotes 323 a 325)		BECTON DICKINSON SA
(Puntuación TOTAL P1)		30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA		22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA		8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Los apartados contemplados en la memoria y documentación presentada cumplen con los requerimientos que se hicieron para la valoración.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los apartados de este punto se presentan de forma satisfactoria.



ESTUDIOS BCR-ABL

Lote 326	CEPHEID IBERIA SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	15,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	11,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	4,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Valoramos de forma global, mejor la propuesta de CEPHEID IBERIA SL por varias razones:

- 1) En la tecnología de CEPHEID IBERIA SL, con el Cartucho usado en el Sistema GeneXpert, realiza todos los pasos de la RT-PCR, extracción, preparación de la PCR, amplificación y lectura, de manera totalmente automática y sin intervención alguna por parte del usuario para la cuantificación de los transcritos de ARNm BCR-ABL1 y ABL1 en muestras de sangre periférica.
- 2) CEPHEID IBERIA proporciona directamente los resultados, acorde con los cálculos internacionalmente aprobados y una mayor sensibilidad, además facilita directamente la respuesta molecular. Los resultados de PALEX MEDICAL SA no nos indican si están relacionados con estándares Internacionales y no incluyen el cálculo de la respuesta molecular
- 3) La carga de muestras en el caso de CEPHEID IBERIA SL es a demanda con acceso aleatorio, sin tener que trabajar por lotes, lo que permite análisis urgentes de muestras
- 4) El equipo de PALEX MEDICAL SA obliga cada cierto tiempo a realizar nuevas curvas de estándares. Esto aparte del trabajo, puede inducir a errores al haber una nueva manipulación por parte del operador de los estándares

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Por la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnicas de la propuesta son adecuadas. Sin embargo la solución tecnológica de CEPHEID IBERIA SL incluye una conexión en remoto de Cepheid, con un miembro del equipo de soporte podrá acceder rápidamente a su Sistema GeneXpert para proporcionar la ayuda necesaria. CEPHEID IBERIA SL por tanto ofrece una solución de soporte en remoto mediante conectividad HTTPS (puerto 443) por internet de alta velocidad.



CARIOTIPOS

Lote 327	LICITADOR
(Puntuación TOTAL P6)	SIN oferta
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	SIN oferta

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.



CGH-Array

Lote 328	NIMGENETICS GENOMICA Y MEDICINA SL	PERKINELMER ESPAÑA SL	SYSMEX ESPAÑA SL
(Puntuación TOTAL P1)	23,0	30,0	16,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	15,0	22,0	8,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PERKIN ELMER ESPAÑA SL por presentar una solución técnica mediante un diseño del array en formato 4x180 K (RUO) con una distribución de sondas que permiten un diagnóstico molecular de los diferentes síndromes de microdelección/microduplicación, con una adecuada cobertura de locus relacionados con el espectro autista, regiones subteloméricas y pericentroméricas con significado clínico, lo que implica el conseguir una alta cobertura diagnóstica con relación genotipo/fenotipo. El software de análisis ofertado Genoglyphix está validado y aceptado a nivel internacional con un alto estándar de calidad y dispone de una gran base de datos propia. Es la única empresa que se compromete a participación en controles de calidad externos GENQA. La oferta incluye todo el equipamiento principal y accesorio para completar el procedimiento analítico.

Esta oferta la consideramos superior por la cesión del uso del software Genoglyphix asociado para el análisis e interpretación de los resultados. Dicho software presenta las siguientes características: acceso web, acceso a sus análisis desde cualquier terminal con conexión internet, no se necesita instalación, actualizaciones automáticas, acceso a múltiples bases de datos, función de búsqueda en la base de datos propia, así como en la comunitaria en base a diferentes criterios tales como: tipo de alteración, indicación, etc..., opción de comparar entre diferentes muestras usando una de ellas como referencia, el software tiene enlace directo para comparar los análisis con otras bases de datos: OMIM, PubMed ENSEMBL, UCSC RefSeq, DGV, ClinGen, DECIPHER, ISCA, etc. Este software permite la interpretación y análisis de las muestras de forma rápida y sencilla facilitando nuestra labor de interpretación de resultados.

NIMGENETICS GENOMICA Y MEDICINA SL oferta el método CGH-array 180K (KaryoNIM 180K) (RUO) diseñado para detectar, en una sola prueba, la presencia o ausencia de alteraciones genéticas (deleciones o duplicaciones) a lo largo de todo el genoma del paciente, incluyendo aquellas regiones relacionadas con el autismo. Como software de análisis se ofrece Agilent Cytogenomics v5.1.2.1. que no tiene la función de acceso directo a las diferentes bases de datos necesarias para el desempeño de nuestra actividad. La oferta incluye todo el equipamiento principal y accesorio para completar el procedimiento analítico.

SYSMEX ESPAÑA SL oferta el método CGH-Array "Cytosure" (Oxford Gene Technology, OGT) (RUO) diseñado para la detección del número de copias repartidas a diferentes niveles de resolución con una resolución mínima en el backbone de 1 sonda cada ~20kb. Este diseño cubre en regiones de alta densidad de sondas un total de 502 genes clínicamente relevantes en el desarrollo psicomotor y discapacidad intelectual incluidos en las bases de datos DDD y ClinGen. Como software de análisis CytoSure Interpret Software.



La oferta incluye todo el equipamiento principal y accesorio para completar el procedimiento analítico.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Tras la valoración de la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnicas de la propuesta son similares.



GENÉTICA MOLECULAR 1

Lote 329	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	BIOMOL SL	BRUKER ESPAÑOLA SA	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	19,0	13,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	11,0	5,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

Lote 329	PROGENIE MOLECULAR SLU	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	VITRO SA	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	13,0	13,0	13,0	15,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	5,0	5,0	5,0	7,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD por presentar una solución técnica con el método Kit GENINCODE TiC Prefilled kit A (FII-FV) y la cesión del instrumento CFX96. Mediante PCR-RT permite el genotipado simultáneo in vitro de 12 variantes del ADN de interés asociadas a trombosis (incluye las solicitadas para este lote). Aporta un algoritmo de interpretación que ofrece la estimación del riesgo trombótico. Este algoritmo ha sido validado clínicamente y ampliamente referenciado en la bibliografía (Soria et al. JAHA 2014, Mc Innes et al. Human Mutation 2019 y Salas et al. Thieme 2021). El reactivo y el método de genotipado se encuentra certificado CE-IVD.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta el método Inherited Trombophilia Kit (Set A) basado en NGS mediante el instrumento iSeq 100 de Illumina (cesión de uso) que permite identificar 33 SNPs (trombofilia) (incluye las solicitadas para este lote) + 9 SNP (Farmacogenética) y un algoritmo de interpretación con estimación de riesgo trombótico. Incluye un equipo Agilent Bravo Automated Liquid Handling Platform para la preparación de librerías. En la documentación aportada no presenta si el reactivo dispone de marcado CE-IVD ni tampoco de resultados de su validación clínica.

BIOMOL SL presenta dos métodos independientes Imegen-Factor II e Imegen-Factor V para analizarlos mediante PCR-RT en el equipo QuantStudio 5™ Real Time PCR System Dx (cesión de uso). Incorpora a su oferta en cesión, un robot dispensador de Eppendorf modelo "EpMotion 96". En su oferta hace referencia a lo siguiente "Como Medidas para un mayor grado de consolidación se podrá aportar un sistema de genotipado de hasta 52 SNPs relacionadas con trombofilias... que incluye 9 SNPs relacionados con la farmacogenética de la warfarina y el sintron. Además, se incluye una herramienta automática de análisis y la generación de un informe basado en algoritmos...". Sin embargo, en la documentación valorada, no aporta información acerca del equipamiento principal y accesorio que incluye



esta medida de consolidación, ni la cesión del mismo. Tampoco aporta referencia sobre certificación CE-IVD del método, ni referencias bibliográficas acerca de su validación clínica.

WERFEN ESPAÑA SA oferta la cesión de un equipo REAL TIME CFX96Dx y el método Anyplex™ II Thrombosis SNP Panel Assay (CE-IVD) para detectar y discriminar de manera simultánea seis SNP, incluye los dos propuestos para este lote. Aporta en cesión de un equipo automatizado para la preparación de reactivos y muestras Qiagility. Su oferta no incluye ningún algoritmo de predicción de riesgo trombótico validado clínicamente.

ROCHE DIAGNOSTICS SLU oferta el método RT-PCR cobas® Factor II and Factor V Test para diagnóstico in vitro. Su propuesta incluye 2 instrumentos Cobas z480. No aporta en su oferta ningún equipo auxiliar de automatización de muestras o reactivos, tampoco un algoritmo de valoración del riesgo trombótico, ni incluye la posibilidad de determinar más variantes del ADN además de las dos solicitadas.

BRUKER ESPAÑOLA SA oferta dos métodos independientes FluoroType® Factor II VER 1.0 y FluoroType® Factor V VER 1.0 para ser analizados en el instrumento de RT-PCR FluoroCycler® XT. Aporta una termoselladora para placas de PCR de 96 pocillos (4s3TM Semi-Automatic Sheet Heat Sealer o similar) y una centrífuga de mesa para placas de PCR (VWR 521-1648 o similar). No aporta en su oferta ningún equipo auxiliar de automatización de muestras o reactivos, tampoco un algoritmo de valoración del riesgo trombótico ni incluye la posibilidad de determinar más variantes del ADN además de las dos solicitadas.

VITRO SA oferta los métodos RT-PCR kit REALQUALITY RS-FACTOR II G20210A y REALQUALITY RS-FACTOR V Leiden junto al instrumento VitroCycler (VIT-VitroCycler). Como equipamiento auxiliar adicional incluye un equipo de extracción de ADN NX-48S Genomic DNA Kit y un SAI. No aporta en su oferta ningún equipo auxiliar de automatización de muestras o reactivos, tampoco un algoritmo de valoración del riesgo trombótico, ni incluye la posibilidad de determinar más variantes del ADN además de las dos solicitadas.

PROGENIE MOLECULAR SLU oferta el método RealType® FVPT para ser analizado por el instrumento REAL TIME CFX96 e interpretado por la aplicación BioVisor RealType. No aporta en su oferta ningún equipo auxiliar de automatización de muestras o reactivos, tampoco un algoritmo de valoración del riesgo trombótico, ni incluye la posibilidad de determinar más variantes del ADN además de las dos solicitadas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Todos los licitadores presentan prestaciones similares en las características de asistencia técnica ofertada excepto PROGENIE MOLECULAR SLU en la que el plan de formación se limita al periodo de Implantación y/o cambio sustancial en los reactivos o en el software mientras que el resto de ofertas dan la opción de formación continuada del personal durante la vigencia del concurso.



GENÉTICA MOLECULAR 2

Lote 330	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	23,0	20,0	30,0	18,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	15,0	12,0	22,0	10,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD por presentar una solución técnica con el método Kit GENINCODE TiC Prefilled kit B (FXII). Mediante PCR-RT en el instrumento CFX96 permite el genotipado simultáneo in vitro de 12 variantes del ADN de interés asociadas a trombosis (incluye las solicitadas para este lote) y un algoritmo de interpretación que ofrece la estimación de riesgo trombótico validado clínicamente y ampliamente referenciado en la bibliografía (Soria et al. JAHA 2014, Mc Innes et al. Human Mutation 2019 y Salas et al. Thieme 2021). El reactivo y el método de genotipado se encuentra certificado CE-IVD para la valoración y manejo de la trombofilia.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta el método Inherited Trombophilia Kit (Set B) basado en NGS mediante el instrumento iSeq 100 de Illumina que permite identificar 33 SNPs (trombofilia) (incluye la solicitada para este lote) + 9 SNP (Farmacogenética) y un algoritmo de interpretación con estimación de riesgo trombótico. Incluye un equipo Agilent Bravo Automated Liquid Handling Platform para la preparación de librerías. En la documentación aportada no presenta si el reactivo dispone de marcado CE-IVD ni tampoco de resultados de su validación clínica.

BIOMOL SL presenta el método Imegen-Factor XII mediante PCR-RT para analizarlos en el equipo QuantStudio 5™ Real Time PCR System Dx. Incorpora a su oferta un robot dispensador de Eppendorf modelo EpMotion 96. En su oferta hace referencia a lo siguiente “Como Medidas para un mayor grado de consolidación se podrá aportar un sistema de genotipado de hasta 52 SNPs relacionadas con trombofilias... que incluye 9 SNPs relacionados con la farmacogenética de la warfarina y el sintron. Además, se incluye una herramienta automática de análisis y la generación de un informe basado en algoritmos...”. Sin embargo, en la documentación valorada, no aporta información acerca del equipamiento principal y accesorio que incluye esta medida de consolidación, ni la cesión del mismo. Tampoco aporta referencia sobre certificación CE-IVD del método, del algoritmo ni referencias acerca de su validación clínica.

WERFEN ESPAÑA SA oferta un equipo REAL TIME CFX96Dx y el método FXII 46C>T RealFast™ Assay para la detección de la mutación 46C>T en el gen humano factor XII (F12). El kit dispone de marca CE para diagnóstico in vitro (IVD). Aporta un equipo automatizado para la preparación de reactivos y muestras Qiagility. Su oferta no incluye la



posibilidad de determinar otras variantes genéticas asociadas a trombofilia ni ningún algoritmo de predicción de riesgo trombótico validado clínicamente.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 3

Lote 331	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P7)	13,0	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	5,0	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PALEX MEDICAL SA que oferta el método kit CFTR Europe de Devyser (CE-IVD) de análisis de fragmentos que permite la identificación de 68 mutaciones del gen regulador de fibrosis quística (CFTR) comunes y sus correspondientes alelos de tipo salvaje. Su oferta incluye el equipo SeqStudio (Thermofisher) y el software necesario para la interpretación de resultados. Esta oferta la consideramos superior por incluir un número mayor de mutaciones para identificar y el instrumento ofertado ser de última generación y de tecnología más avanzada que las otras ofertas.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta el método Kit Elucigene CF-EU2 (CE-IVD) para la detección e identificación de 62 mutaciones por análisis de fragmentos en secuenciador capilar mediante el instrumento ABI 3130XL (Applied Biosystems) y como equipamiento auxiliar un Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Consideramos que la tecnología del equipo ABI 3130XL es de una generación anterior al SeqStudio y que este último tiene prestaciones más avanzadas.

BIOMOL SL oferta el método kit Imegen-CFTR por secuenciación Sanger destinado a su uso en investigación, pero no dispone de certificación CE-IVD para diagnóstico in vitro. La oferta incluye el instrumento Applied Biosystems™ 3500 Dx y un termociclador Veriti™ Dx 96-Well Thermal Cycler (Thermofisher). El método Sanger es mucho más laborioso y complejo de procesar.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 4

Lote 332	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD por presentar una solución técnica con el método Adellgene Friedreich's Ataxia con marcado (CE-IVD). Esta oferta la consideramos superior por presentar un método con marcado CE-IVD con garantía de calidad diagnóstica.

BIOMOL SL oferta el método kit Imegen® Friedreich por análisis de fragmentos destinado a su uso en investigación. Consideramos inferior la oferta por presentar un método que no dispone del certificado CE-IVD

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 5

Lote 333	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de BIOMOL SL por presentar el método Imegen-SCAs con marcado CE-IVD el kit ofrece un sistema de TP-PCR (triplet repeat primed PCR) para detectar las expansiones mayores de SCA2 y SCA7, no detectables con la PCR convencional. La oferta incluye el instrumento Applied Biosystems™ 3500 Dx (CE-IVD) y un termociclador Veriti™ Dx 96-Well Thermal Cycler (Thermofisher)(CE-IVD). Esta oferta la consideramos superior por presentar un método que identifica un mayor número de ataxias (1, 2, 3, 6, 7, 12, 17, DRPLA/ATN1) y un instrumento tecnológicamente más avanzado que el otro licitador y todo el procedimiento tiene marcado CE-IVD.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta el método Adellgene Spinocerebellar Ataxia (CE-IVD) diseñado para detectar el número de repeticiones del triplete CAG de los genes SCA 1, 2, 3, 6, 7 y de los tripletes CTA/CTG del gen SCA 8 causantes de las ataxias espinocerebelosas, mediante análisis de fragmentos en un secuenciador capilar. La oferta incluye el instrumento ABI 3130 (RUO) y un SAI de 600 watt. Consideramos inferior esta oferta por identificar porque el método detecta un número menor de alteraciones y un instrumento obsoleto en relación a la otra oferta.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 6

Lote 334	BIOMOL SL	BRUKER ESPAÑOLA SA	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PROGENIE MOLECULAR SLU
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	18,0	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	10,0	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

Lote 334	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	VITRO SA	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	26,0	18,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	18,0	10,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PROGENIE MOLECULAR SLU por ofertar el método RealType® HECR (CE-IVD) que permite el genotipado simultáneo en una misma reacción de las variantes Cys282Tyr, His63Asp y Ser65Cys, presentes en el gen HFE, asociadas a la hemocromatosis hereditaria. Su oferta incluye la cesión del instrumento de PCR a tiempo real CFX96 y la aplicación BioVisor RealType para el análisis e interpretación automática de resultados con posibilidad de envío bidireccional al LIS. Consideramos esta oferta superior por la detección de las tres variantes en una sola reacción y con una herramienta de interpretación automática que agiliza el flujo de trabajo y simplifica el procesamiento.

ROCHE DIAGNOSTICS SLU presenta el método Cobas LightMix® Kit HFE (Cys282Tyr, His63Asp y Ser65Cys) (CE-IVD) que permite analizar simultáneamente las tres variantes clínicas relevantes de los polimorfismos en el gen HFE p.H63D, p.S65C y p.C282Y. Su oferta incluye 2 equipos cobas® 4800 (z480) y el software de interpretación de resultados. El software requiere activar el software adicional UDF (Canal Abierto) que lo habilita como Light Cycler 480 para los test LDT (lote 334). Consideramos esta oferta inferior porque no queda suficientemente claro, en la documentación revisada, la posibilidad de la interpretación automática (genotipado) de los resultados y se tendría que hacer manualmente siendo menos ágil el procesamiento y transcripción de resultados.

BIOMOL SL oferta el método Imegen-HFE (CE-IVD) que permite el análisis cualitativo mediante PCR a tiempo real validado para detectar mediante tres reacciones los alelos patogénicos p.His63Asp, p.Ser65Cys y p.Cys282Tyr y los alelos normales en la región codificante del gen HFE. La oferta incluye el instrumento QuantStudio 5™ Real Time PCR System Dx (Thermofisher). Consideramos esta oferta inferior porque requiere tres reacciones diferentes haciendo más laborioso su procesamiento.



WERFEN ESPAÑA SA oferta el método Kit HFE mpx RealFast™ Assay (CE-IVD) (C282Y y H63D) para el estudio simultáneo en una reacción de los polimorfismos C282Y y H63D del gen HFE asociado con riesgo de padecer hemocromatosis de tipo I. La oferta incluye el instrumento CFX96 Dx, un termociclador para PCR en tiempo real con software de interpretación automática de datos y comunicación bidireccional con el SIL. Consideramos esta oferta inferior porque analiza solo dos variantes del gen HFE en lugar de las tres que venimos realizando habitualmente.

BRUKER ESPAÑOLA SA oferta los métodos FluoroType® HH H63D VER 1.0 (CE-IVD) y FluoroType® HH C282Y VER 1.0 (CE-IVD) para el estudio de las variantes (Cys282Tyr, His63Asp) del gen HFE en reacciones independientes, pero comparten el mismo procedimiento. Su oferta incluye la cesión del instrumento FluoroCycler® XT, un 1 Ordenador de sobremesa para el control del equipo (DELL D15S001 o similar). una termo selladora para placas de PCR de 96 pocillos (4s3TM Semi-Automatic Sheet Heat Sealer o similar) y una centrifuga de mesa para placas de PCR (VWR 521-1648 o similar). Consideramos esta oferta inferior porque analiza solo dos variantes del gen HFE en lugar de las tres que venimos realizando habitualmente.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta los métodos Genvinset HLA HFE C282Y (CE-IVD) (BDR-GVS-C282Y-48) y Genvinset HLA HFE H63D (CE-IVD) (BDR-GVS-H63D-48) para el estudio de las variantes (Cys282Tyr, His63Asp) del gen HFE en reacciones independientes. Los kits utilizan el mismo protocolo y permiten en la misma tanda las dos determinaciones. La oferta incluye la cesión del instrumento REAL TIME CFX96. Consideramos esta oferta inferior porque analiza solo dos variantes del gen HFE en lugar de las tres que venimos realizando habitualmente.

VITRO SA oferta los métodos REALQUALITY RS-HEMO H63D (CE-IVD) y REALQUALITY RS-HEMO C282Y (CE-IVD). Su oferta incluye la cesión de los siguientes instrumentos: un equipo de PCR-RT VitroCycler (VIT-VitroCycler) y un extractor de ADN NX-48S. Consideramos esta oferta inferior porque analiza solo dos variantes del gen HFE en lugar de las tres que venimos realizando habitualmente.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 7

Lote 335	BIOMOL SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de WERFEN ESPAÑA SA por presentar el método α -Globin StripAssay para identificar más del 90 % de las mutaciones de alfa-globina en áreas endémicas a nivel mundial (CE-IVD) permite la detección de las principales mutaciones y deleciones más frecuentes en nuestro entorno mediante un método basado en amplificación PCR y detección por hibridación inversa. La oferta incluye el instrumento Dynablot Heat. Esta oferta la consideramos superior por presentar un método que identifica un mayor número de mutaciones (CNVs y mutaciones puntuales) que el del otro licitador (sólo CNVs). Nos permite tener un mayor rendimiento diagnóstico.

BIOMOL SL oferta el método MRC-Holland MLPA (P140 HBA) (CE-IVD) diseñado para detectar mediante tecnología Multiplex Ligation Probe Amplification las deleciones y duplicaciones del gen HBA. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Consideramos inferior esta oferta por presentar un método que identifica un menor número de mutaciones (sólo CNVs). El método tiene un menor rendimiento diagnóstico que la otra oferta presentada.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 8

Lote 336	BIOMOL SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de WERFEN ESPAÑA SA por presentar el método β -Globin StripAssay para identificar más del 90 % de las mutaciones de beta-globina en áreas endémicas a nivel mundial (CE-IVD) permite la detección de las principales mutaciones y deleciones más frecuentes en nuestro entorno mediante un método basado en amplificación PCR y detección por hibridación inversa. La oferta incluye el instrumento Dynablot Heat. Esta oferta la consideramos superior por presentar un método con marcado CE-IVD que identifica un mayor número de mutaciones (CNVs y mutaciones puntuales) con una tecnología más simple (una sola reacción de PCR) que el otro licitador (MLPA y secuenciación Sanger).

BIOMOL SL oferta el método MRC-Holland MLPA P102 HBB (CE-IVD) + Imegen-HBB (Sanger) diseñado para detectar mediante tecnología Multiplex Ligation Probe Amplification las deleciones-duplicaciones y las mutaciones puntuales mediante secuenciación Sanger del gen HBB (sin marcado CE-IVD). La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Consideramos inferior esta oferta porque precisa emplear dos métodos diferentes para completar el estudio.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 9

Lote 337	BIOMOL SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de WERFEN ESPAÑA SA por presentar el método CAH StripAssay (CE-IVD) permite la detección de las 11 mutaciones más frecuentes mediante un método basado en amplificación PCR y detección por hibridación inversa que identifica más del 90 % de las mutaciones de hiperplasia suprarrenal congénita en nuestro entorno. La oferta incluye el instrumento Dynablot Heat (CE-IVD). Esta oferta la consideramos superior por presentar un método que identifica el mayor número de mutaciones (mutaciones puntuales) con una tecnología más simple (una sola reacción de PCR) que el otro licitador que sólo detecta deleciones-duplicaciones (MLPA).

BIOMOL SL oferta el método MRC-Holland MLPA CYP21A2 (CE-IVD) diseñado para detectar mediante tecnología Multiplex Ligation Probe Amplification las deleciones-duplicaciones del gen CYP21A2, pseudo genes y genes asociados. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems(CE-IVD) y un termociclador Veriti Dx(CE-IVD). Consideramos inferior esta oferta porque presenta un método que identifica menor número de mutaciones ya que sólo detecta deleciones-duplicaciones. Tiene un menor rendimiento diagnóstico.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 10

Lote 338	BIOMOL SL
(Puntuación TOTAL P7)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

El licitador cumple con las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

El licitador cumple con las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas.



GENÉTICA MOLECULAR 11

Lote 339	BIOMOL SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PALEX MEDICAL SA por presentar el método AmpliDeX SMA Plus kit (CE-IVD) diseñado para el diagnóstico de la Atrofia muscular espinal (AME) y para el rastreo de portadores. Determina el número de copias de los genes SMN1 y SMN2 y puede detectar, en caso de existir, picos híbridos producto de conversiones génicas en la región de ambos genes. También detecta diversas mutaciones (haplotipos) en SMN1 indicadoras de portador silente, así como la mutación c.859G>C en SMN2, posible indicador de una mejora en la gravedad de la enfermedad y requisito para algunos tratamientos y ensayos clínicos (CE-IVD). La oferta incluye el instrumento SeqStudio. Esta oferta la consideramos superior por presentar marcaje un método que dispone de certificado CE IVD y además detecta más alteraciones moleculares asociadas con la enfermedad.

BIOMOL SL oferta el método AmpliDeX PCR/CE SMN1/2 Plus Kit (Sin CE-IVD/RUO) diseñado para detectar número de copias de los genes SMN1 y SMN2. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 12

Lote 340	BIOMOL SL
(Puntuación TOTAL P7)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

El licitador cumple con las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

El licitador cumple con las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas.



GENÉTICA MOLECULAR 13

Lote 341	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PALEX MEDICAL SA por presentar el método AmplideX DM1 DX kit (CE-IVD) que permite la determinación del número de repeticiones del triplete CTG en la región 3' UTR no codificante del gen DMPK (Enfermedad de Steinert). La oferta incluye el instrumento SeqStudio y el software de análisis GeneMapper con Herramienta Macro (específica para esta técnica). Esta oferta la consideramos mejor por presentar un método que identifica simultáneamente en una sola reacción de TP PCR expansiones de tripletes CTG y dispone de una herramienta específica para su interpretación.

BIOMOL SL oferta el método Imegen-DM1 (CE-IVD) que permite la determinación del número de repeticiones del triplete CTG en la región 3' UTR no codificante del gen DMPK (Enfermedad de Steinert) en dos reacciones diferentes: una como screening y otra confirmatoria del rango de expansión. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Consideramos esta oferta inferior porque requiere dos reacciones diferentes haciendo más complejo el flujo de trabajo.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta los Kit Distrofia Miotónica (DET_DISTROFIA-314) Adellgene Myotonic Dystrophy (kit de Screening) y kit Adellgene Myotonic Dystrophy Confirmatory (kit Confirmatorio) (CE-IVD) que permite la determinación del número de repeticiones del triplete CTG en la región 3' UTR no codificante del gen DMPK (Enfermedad de Steinert) en dos reacciones diferentes: una usada como screening y otra confirmatoria del rango de expansión. La oferta incluye el equipo ABI 3130XL. Consideramos esta oferta inferior porque requiere dos reacciones diferentes haciendo más complejo el flujo de trabajo y un equipo menos actualizado que el resto de las ofertas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 14

Lote 342	BIOMOL SL	PROGENIE MOLECULAR SLU	ROCHE DIAGNOSTICS SLU
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PROGENIE MOLECULAR SLU por presentar el método RealType AIAT con genotipado de las variantes M, S y Z del gen SERPINA-1: Glu342Lys (PI-Z), Val213Ala (PI-M) y Glu264Val (PI-S) (CE-IVD) que permite el análisis simultáneo in vitro de las variantes M, S y Z del gen SERPINA-1 asociadas a enfisema y enfermedades hepáticas por alteraciones en la expresión de la proteína alfa-1- antitripsina. La oferta incluye el instrumento CFX96 y el software de análisis Biovisor RT. Esta oferta la consideramos mejor por presentar un método que identifica simultáneamente en una sola reacción de PCR a tiempo real un mayor número de variantes y la aplicación BioVisor RealType para el análisis e interpretación automática de resultados con posibilidad de envío bidireccional al LIS.

ROCHE DIAGNOSTICS SLU oferta el LightMix® Kit AAT Pi*S y Pi*Z (CE-IVD) que permite que permite el análisis simultáneo in vitro de las variantes S y Z del gen SERPINA-1. La oferta incluye el equipo Cobas z480. Consideramos esta oferta inferior porque solo determina dos variantes (Z y S)

BIOMOL SL oferta el método Imegen Alfa-1-AT de genotipado de las variantes Glu342Lys (PI-Z) y Glu264Val (PI-S) (CE-IVD) que permite que permite el análisis simultáneo in vitro de las variantes S y Z del gen SERPINA-1. La oferta incluye el instrumento QuantStudio 5™ Real Time PCR System Dx. Consideramos esta oferta inferior porque solo determina dos variantes (Z y S) y no oferta software específico de genotipado automático

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 15

Lote 343	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PALEX MEDICAL SA por presentar el método AMPLIDEX PCR/CE FMR1 (CE-IVD) que permite amplificar y detectar las secuencias repetidas del triplete CGG en la región 5' UTR del gen FMR1, ubicado en el brazo largo de cromosoma X (Xq27.3). La oferta incluye el instrumento SeqStudio y el software de análisis AmplideX® PCR/CE Reporter (específica para esta técnica). Esta oferta la consideramos mejor por presentar un método que identifica simultáneamente en una sola reacción de TP PCR las expansiones de tripletes CTG en rango normal, premutado y mutado y una herramienta específica de interpretación.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta Kit de screening Fragile X Screening BDR-AD-FX-48 y confirmatorio LabGscan FRAXA 25 rxn (DL_LG-FX9202C) (CE-IVD) que permiten amplificar y detectar las secuencias repetidas del triplete CGG en la región 5' UTR del gen FMR1, ubicado en el brazo largo de cromosoma X (Xq27.3) en dos reacciones diferentes: una usada como screening y otra confirmatoria del rango de expansión. La oferta incluye el equipo ABI 3130XL menos evolucionado tecnológicamente que los presentados en las otras ofertas. Consideramos esta oferta inferior porque requiere de dos métodos (cribado y confirmatorio), no tiene herramienta específica de interpretación y el equipamiento es obsoleto.

BIOMOL SL oferta el método Amplidex™ FMR1 PCR de Asuragen sin marcaje CE IVD. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Consideramos esta oferta inferior porque el método no dispone de certificación CE-IVD.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 16

Lote 344	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD SL por presentar el método Adellgene Huntington Disease (DET_BDR-AD-HD-16) MR1 (CE-IVD) que detecta mediante tecnología TP-PCR el número de repeticiones del triplete CAG (citosina-adenina-guanina) presentes en el exón 1 del gen IT15 (HTT), que puede desembocar en la aparición de la enfermedad de Huntington, también conocida como Corea de Huntington. La oferta incluye el equipo ABI 3130XL. Esta oferta la consideramos mejor por presentar un método que identifica simultáneamente en una sola reacción de TP PCR expansiones de tripletes CAG en rango normal, premutado y mutado. Haciendo más simple el flujo de trabajo en el laboratorio.

BIOMOL SL oferta el método Imegen-Huntington (PCR corta y PCR larga) (CE IVD) que detecta mediante tecnología PCR el número de repeticiones del triplete CAG (citosina-adenina-guanina) presentes en el exón 1 del gen IT15 (HTT). La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Consideramos inferior esta oferta porque precisa la realización de dos procedimientos para completar el estudio en lugar de uno como en la oferta anterior.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 17

Lote 345	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P7)	18,0	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD SL por presentar el método Elucigene Male Factor Infertility (DET_OR-AZFXB1) (CE-IVD) que permite la determinación de 12 marcadores STR del cromosoma sexual XHPRT y DXYS218, marcadores no STR AMEL, TAF9L y marcadores SRY para la determinación del estado de la aneuploidía cromosómica sexual, además de marcadores específicos sY84, sY86, sY127, sY134, sY254 y sY255 para la detección de las microdeleciones del cromosoma Y de los loci AZFa, AZFb y AZFc. La oferta incluye el equipo ABI 3130. Esta oferta la consideramos mejor por presentar un método que identifica simultáneamente en una sola reacción de qfPCR todos los marcadores de interés.

PALEX MEDICAL SA oferta el método con dos kits, kit Devyser AZF v2 (Kit AZF 8 marcadores) y kit AZF Extended (13 marcadores) (CE-IVD) que permite la detección cualitativa de microdeleciones en las regiones AZFa, AZFb y AZFc del cromosoma Y. La oferta incluye el instrumento SeqStudio. Consideramos esta oferta inferior porque requiere dos métodos para tener un número de marcadores amplio

BIOMOL SL oferta el método ChromoQuant AZF (CE IVD), que contiene un conjunto básico de marcadores (no polimórficos para AZFa, b y c) y 2 juegos de marcadores de extensión para determinación de la extensión de la delección en AZFa y b, se requieren tres reacciones de PCR para el diagnóstico completo. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Consideramos esta oferta inferior porque requiere tres métodos para tener un número de marcadores amplio

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 18

Lote 346	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	18,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de PALEX MEDICAL SA por presentar el método kit Devyser KIT COMPACT 13, 18, 21, XY (CE-IVD) que permite estudiar la presencia de aneuploidías en muestra de líquido amniótico y vellosidades coriales por la técnica de QF-PCR. Las aneuploidías detectadas son los cromosomas 13, 18, 21, XY. La oferta incluye el instrumento SeqStudio. Esta oferta la consideramos mejor por presentar un método que identifica simultáneamente en una sola reacción de QF-PCR las aneuploidías de interés con mayor número de marcadores (24) y además presenta un equipo de última generación.

BIOMOL SL oferta el método ChromoQuant STaR Optima 34 marcadores únicos en dos tubos STaR Optima 1 y STaR Optima 2 (CE IVD) para detección de aneuploidías en los cromosomas 13 (síndrome de Patau), 18 (síndrome de Edward), 21 (síndrome de Down), X (síndrome de Klinefelter XXY) e Y (síndrome de Turner X0) así como determinación del sexo en dos reacciones. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems, un termociclador Veriti Dx y plantillas de los paneles GeneMapper y GeneMarker. Consideramos esta oferta inferior porque requiere la realización de dos métodos diferentes para tener un número de marcadores amplio para completar el estudio. Método más laborioso

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta el Kit Elucigene QST*R plus v2 50 test (DET_OR-AN0PLB2) con 22 marcadores (CE-IVD) que permiten el estudio de las trisomías más frecuentes (Patau, Edwards, Down, Klinefelter, Turner...) en los cromosomas 13, 18 y 21, y marcadores de cromosomas sexuales. La oferta incluye el equipo ABI 3130XL, el software GeneMapper 3.7 o superior y un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). Consideramos esta oferta inferior por presentar un equipamiento auxiliar obsoleto en relación al resto de ofertas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 19

Lote 347	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	30,0	20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de BIOMOL SL por presentar el método OncoMate™ MSI Dx (CE IVD) que permite el análisis de la inestabilidad de microsatélites (MSI) que es una manifestación de la inestabilidad genómica mediante el estudio de los microsatélites del panel Bethesda: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24 y MONO-27. La oferta incluye el instrumento TM 3500 Dx de Applied Biosystems y un termociclador Veriti Dx. Esta oferta la consideramos mejor por presentar un equipo más avanzado tecnológicamente para el análisis de inestabilidad.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta el Kit HNPCC Kit 1-FL (DET_EX-MS.01FL) (CE-IVD) que permiten el estudio 5 marcadores cuasi-monomórficos (BAT25, BAT26, NR21, NR22, NR24) según recomendaciones de la guía de Bethesda para la evaluación de la inestabilidad de microsatélites en muestras tumorales y en muestras germinales. La oferta incluye el equipo ABI 3130XL. Consideramos esta oferta inferior por presentar un equipamiento auxiliar obsoleto en relación a la otra oferta

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 20

Lote 348	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	SISTEMAS GENOMICOS SL
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	22,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	14,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

SISTEMAS GENOMICOS SL (SG) presenta el método OncoPlus-GeneSGkit® X (CE-IVD). (110 genes) Su oferta incluye la cesión del instrumento MiSeq (Illumina) (equipo sin marcado CE-IVD) y del siguiente equipamiento adicional: 3 termocicladores, 3 Minicentrífugas, 3 Vortex, Qubit 4.0 Fluorometer, TapeStation 4200 de Agilent, Congelador -20°C, Nevera/Frigorífico, Soportes magnéticos, DynaMag™ y un SAI APC BACK-UPS PRO 1500VAS BR1500Gly. El software para cómputo bioinformático y visualización de resultados es GeneSystems® (CE-IVD) que incluye el acceso a la base de datos HGMD-pro y la base de datos propia de SG (DBNLVar). La oferta incluye todo el equipamiento, reactivos y fungibles adicionales necesarios para completar el protocolo en su totalidad. El licitador detalla que colaborará económicamente en la adquisición de una Cabina de disco de almacenamiento tipo NAS de al menos 30 Teras y el Sistema de backup Veritas Appliances (5340 o superior) para gestión de copias de seguridad compatible con la infraestructura actual de los centros. Declara que prestará apoyo para la participación en un programa de control de calidad externo. SG proporciona a la Plataforma Logística Sanitaria de Granada un plan de contingencia en caso de incidencia o fallo técnico para cada una de las etapas del proceso en sus instalaciones. No aporta una solución para la automatización de librerías. Destacamos esta oferta por tener CE-IVD, un número mayor de genes y un equipamiento auxiliar más completo.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta la solución: Kit Hereditary Plus Oncokit Dx (CE-IVD). El panel permite el estudio de 101 genes de interés en cáncer. Su oferta incluye la cesión del instrumento NextSeq550Dx (Illumina) (equipo con marcado CE-IVD) y el siguiente equipamiento adicional: un equipo Magnis NGS Prep System Dx (equipo con marcado CE-IVD). El análisis bioinformático se realiza con el software DataGenomics (con el marcado CE-IVD). El proyecto incluye una solución de almacenamiento informático seguro local y un procedimiento para realizar las copias de seguridad sin detallar sus características. Genycell Biotech se compromete a incluir la participación del laboratorio en un programa de control de calidad externo. Consideramos esta oferta inferior porque a pesar de la gran calidad de la oferta presentada consideramos insuficiente el equipamiento adicional, en particular, no ofrece el equipamiento ni los reactivos para poder realizar el necesario control de calidad de las librerías y la cuantificación para preparar el pooling de carga para la secuenciación.



DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta la solución Panel Hereditary Cancer HCS V2 de Sophia Genetics (no CE-IVD/RUO) para el estudio de un panel de 70 genes y el análisis bioinformático (secundario y terciario) con Sophia DDM (software no CE-IVD). Su oferta incluye la cesión del instrumento de Illumina NextSeq 1000 (equipo no CE-IVD/RUO) y el siguiente equipamiento adicional: 1 Equipo Qubit 4.0, 1 SpeedVac, 1 Equipo Tape Station4150, 1 Hybex Microsample Incubator, 2 Termociclador Veriti con bloque de 96 pocillos, 2 DynaMag-96 SideMagnet, 1 MagJET Separation Rack, 2 Juegos de Pipetas Multicanal (P10 + P20/P50 + P200). El licitador presenta una oferta completa que permite realizar el procedimiento en su totalidad de forma manual, sin embargo, el equipamiento y el software no presenta certificado CE-IVD y el panel incluye menos genes. No aporta una solución para la automatización de librerías. En el proyecto presentado no hace referencia a la solución de almacenamiento y copia de seguridad propuesta, así como a la posibilidad de participación en un programa de control de calidad externo. Consideramos esta oferta inferior porque su método cubre un menor número de genes y no dispone de marcado CE-IVD. El método tiene un menor rendimiento diagnóstico que el resto de ofertas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 21

Lote 349	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	SISTEMAS GENOMICOS SL
(Puntuación TOTAL P7)	20,0	22,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0	14,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

SISTEMAS GENOMICOS SL (SG) presenta el método Nephro-GeneSGKit® X (no CE-IVD/RUO). Con 114 genes asociados con patologías de interés. Su oferta incluye la cesión del instrumento MiSeq (Illumina) (equipo sin marcado CE-IVD) y del siguiente equipamiento adicional: 3 termocicladores, 3 Minicentrífugas, 3 Vortex, Qubit 4.0 Fluorometer, TapeStation 4200 de Agilent, Congelador -20°C, Nevera/Frigorífico, Soportes magnéticos, DynaMag™ y un SAI APC BACK-UPS PRO 1500VAS BR1500Gly. El software para cómputo bioinformático y visualización de resultados es GeneSystems®(CE-IVD) que incluye el acceso a la base de datos HGMD-pro y la base de datos propia de SG (DBNLVar). La oferta incluye todo el equipamiento, reactivos y fungibles adicionales necesarios para completar el protocolo. No aporta una solución para la automatización de librerías. Sin embargo, destacamos esta oferta porque presenta el equipamiento auxiliar más completo y un software de interpretación más evolucionado con algoritmo de propuesta de clasificación automática que facilita el proceso de informe de resultados.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta la solución Kit Nephropathies RareKit Dx Automatic (No CE-IVD/RUO). El panel permite el estudio de 387 genes de interés en nefropatías. Su oferta incluye la cesión del instrumento NextSeq550Dx (Illumina) (equipo con marcado CE-IVD) y el siguiente equipamiento adicional: un equipo Magnis NGS Prep System Dx (equipo con marcado CE-IVD). El análisis bioinformático se realiza con el software DataGenomics (con el marcado CE-IVD). Consideramos esta oferta inferior porque a pesar de la gran calidad de la oferta presentada valoramos insuficiente el equipamiento adicional, en particular, no ofrece solución para poder realizar el necesario control de calidad de las librerías y la cuantificación para preparar el pooling de carga para la secuenciación.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta la solución Panel Nefropatías V2 mediante el análisis por exoma clínico con la solución Clinical Exome Solution de Sophia Genetics (no CE-IVD/RUO) y el análisis bioinformático (secundario y terciario) con Sophia DDM (software no CE-IVD). Su oferta incluye la cesión del instrumento de Illumina NextSeq 1000 (equipo no CE-IVD/RUO) y el siguiente equipamiento adicional: 1 Equipo Qubit 4.0, 1 SpeedVac, 1 Equipo Tape Station4150, 1 Hybex Microsample Incubator, 2 Termociclador Veriti con bloque de 96 pocillos, 2 DynaMag-96 SideMagnet, 1 MagJET Separation Rack, 2 Juegos de Pipetas Multicanal (P10 + P20/P50 + P200). El licitador presenta una oferta completa que permite realizar el procedimiento en su totalidad. Sin embargo, Consideramos esta oferta



inferior porque el equipamiento y el software no presenta certificado CE-IVD. No aporta una solución para la automatización de librerías. El abordaje mediante exoma clínico de genes complejos con regiones con pseudogenes como PKD1 no es la solución más eficiente, la ausencia de cobertura de los genes GANAB y DNAJB11 no permite realizar el estudio completo del perfil de poliquistosis renal autosómica dominante que pretendemos cubrir en su totalidad. En el proyecto presentado no hace referencia a la solución de almacenamiento y copia de seguridad propuesta, así como a la posibilidad de participación en un programa de control de calidad externo.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 22

Lote 350	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	SISTEMAS GENOMICOS SL
(Puntuación TOTAL P7)	23,0	23,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	15,0	15,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de SISTEMAS GENOMICOS SL (SG) que presenta el método WholeExome-GeneSGkit® X (no CE-IVD/RUO). El método analítico de los GeneSGkit® parte de la captura específica y enriquecimiento de las regiones del genoma de interés (>19000 genes) Su oferta incluye la cesión del instrumento NextSeq550Dx (Illumina) (equipo con marcado CE-IVD) y del siguiente equipamiento adicional: equipo automático de preparación de librerías MGISP-100 (equipo con marcado CE-IVD), Qubit 4.0 Fluorometer, TapeStation 4200 de Agilent, Congelador -20°C, Nevera/Frigorífico, Soportes magnéticos, DynaMag™, Baño o bloque térmico, Concentrador de vacío, Spin para tubos de 1,5 ml y 0,2 ml y software para cómputo bioinformático y visualización de resultados GeneSystems®(CE-IVD) que incluye el acceso a la base de datos HGMD-pro y la base de datos propia de SG (DBNLVar). Además, la oferta incluye todos los reactivos y fungibles adicionales necesarios para completar el protocolo. El licitador detalla que colaborará económicamente en la adquisición de una Cabina de disco de almacenamiento tipo NAS de al menos 30Teras y el Sistema de backup Veritas Appliances (5340 o superior) para gestión de copias de seguridad compatible con la infraestructura actual de los centros. Declara que prestará apoyo para la participación en un programa de control de calidad externo. SG proporciona a la Plataforma Logística Sanitaria de Granada un plan de contingencia en caso de incidencia o fallo técnico para cada una de las etapas del proceso en sus instalaciones. Consideramos superior esta oferta por el software de interpretación con marcado CE-IVD que dispone de un algoritmo automático de propuesta de clasificación de variantes y por el equipamiento auxiliar superior que incluye un equipo de preparación de librerías con termociclador y cuenta con marcado CE-IVD.

DIAGNOSTICA LONGWOOD SL oferta el método Panel Exoma TWIST (no CE-IVD/RUO). Twist Human Core Exome + RefSeq Spike es una solución integral constituida por un kit diseñado para la identificación de mutaciones y variantes en genes involucrados en varios tipos de enfermedades hereditarios mediante “Next-Generation Sequencing” (NGS) y el análisis bioinformático (secundario y terciario) con Sophia DDM (software no CE-IVD). Su oferta incluye el instrumento NextSeq 1000 (equipo no CE-IVD/RUO) y el siguiente equipamiento adicional: 1 Robot Zephyr G3 NGS Workstation (Perkin Elmer) (equipo no CE-IVD/RUO)., 1 Equipo Qubit 4.0, 1 SpeedVac, 1 Equipo Tape Station4150, 1 Hybex Microsample Incubator, 2 Termociclador Veriti- con bloque de 96 pocillos, 2 Termomixer, 2



DynaMag-96 SideMagnet, MagJET Separation Rack, 2 Juegos de Pipetas Multicanal (P10 + P20/P50 + P200). La oferta incluye una licencia de software para 2 usuarios para el ALAMUT VISUAL PLUS y ACCESO AL MASTERMIND. El licitador presenta una oferta muy completa que permite realizar el procedimiento en su totalidad. Sin embargo, consideramos inferior su oferta porque el equipamiento y el software no presenta certificado CE-IVD y el robot no incorpora termociclador. En el proyecto presentado no hace referencia a la solución de almacenamiento y copia de seguridad propuesta así como a la posibilidad de participación en un programa de control de calidad externo.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta la solución Agilent Technologies (SureSelect Human All Exome V8) (No CE-IVD/RUO). Su oferta incluye la cesión del instrumento NextSeq550Dx (Illumina) (equipo con marcado CE-IVD) y el siguiente equipamiento adicional: un equipo Magnis NGS Prep System Dx (equipo con marcado CE-IVD). El análisis bioinformático se realiza con el software DataGenomics (con el marcado CE-IVD). El proyecto incluye una solución de almacenamiento informático seguro local y un procedimiento para realizar las copias de seguridad. Genycell Biotech se compromete a incluir la participación del laboratorio en un programa de control de calidad externo. A pesar de la gran calidad de la oferta presentada consideramos inferior su propuesta por el insuficiente equipamiento adicional, en particular, no ofrece solución para poder realizar el necesario control de calidad de las librerías y la cuantificación para preparar el pooling de carga.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 23

Lote 351	SISTEMAS GENOMICOS SL
(Puntuación TOTAL P7)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

El licitador cumple con las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

El licitador cumple con las especificaciones del pliego de prescripciones técnicas.



GENÉTICA MOLECULAR 24: Extracción de Ácidos Nucléicos

Agrupación 34. (lotes 352 y 353)	PERKINELMER ESPAÑA SL	PROMEGA BIOTECH IBERICA SL2	ROCHE DIAGNOSTICS SLU	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	NO cumple	16,0	20,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	NO cumple	8,0	12,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	NO cumple	8,0	8,0	8,0

NOTA aclaratoria: “Esta Agrupación figura, por error, en el Pliego de Prescripciones Técnicas con el número 35, aspecto informado y aclarado según consta en el acta de la Sesión Informativa, de fecha 9 de noviembre de 2021”

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de WERFEN ESPAÑA SA por presentar los métodos QIASYM DNA MINI KIT, EZ1 DNA Blood kit, QIAAMP DNA BLOOD MINI KIT, RNeasy Plus Universal Mini Kit todos con marcado CE-IVD que permiten la extracción de ácidos nucleicos con dos tecnologías diferentes, partículas magnéticas y columnas de sílice. Esta circunstancia ofrece una amplia versatilidad de ensayos para poder abordar variantes técnicas requeridas por el laboratorio para purificación de ARN, miRNA, ADN genómico, proteínas con colas de histidina, extracción ácidos nucleicos circulantes, de manera específica en gran variedad de muestras (sangre, buffy coat, saliva, fluidos biológicos, torundas, tejidos, células en cultivo, heces, tejido parafinado, muestras forenses). Su oferta incluye la cesión de 4 equipos automáticos: 1 equipo QIASymphony SP basado en tecnología de partícula magnética (1 – 96 muestras), 1 equipo EZ2 Connect basado en tecnología de partícula magnética (1 – 24 muestras), 2 equipos Qiacube Connect basado en tecnología de columna (1 – 12 muestras). Esta oferta la consideramos mejor por ofrecernos una mayor flexibilidad tanto de kit específicos como de tecnología, lo que nos permite abordar de la manera más eficiente cada caso particular según nuestras necesidades, aporta una mayor cantidad de equipamiento y mayor capacidad de procesamiento, hasta 96 muestras en un solo equipo. QIA Symphony es capaz de procesar 96 muestras en cuatro ciclos de 24 muestras, permitiendo usar tubo primario, realizar 4 protocolos diferentes de manera secuencial, realizar carga continua de muestras y descarga de eluidos sin afectar al ciclo de trabajo en curso. El equipo identifica las muestras mediante lector de códigos de barras integrado y tiene conectividad con el LIS para garantizar la trazabilidad de las muestras. Consideramos superior su oferta por el rendimiento superior de la solución 132 (96+24+12), la flexibilidad de tecnologías y la amplia variedad de procedimientos que incorpora.

ROCHE DIAGNOSTICS SLU oferta el método MagNa Pure 24 total Isolation kit, un único kit para cualquier proceso de extracción. Su oferta incluye la cesión de 3 MagNA Pure 24 (1-24 muestras). Un sistema automatizado CE/IVD basado en la tecnología de bolas magnéticas para extraer DNA genómico, RNA Total, ácidos nucleicos virales, y ácidos nucleicos bacterianos y fúngicos, a partir de un amplio rango de muestras de diferentes tipos de



material biológico, tanto frescas como congeladas. Consideramos inferior su propuesta por el rendimiento general de la solución 72 muestras (3 x 24) y no permite carga en continuo.

PROMEGA BIOTECH IBERICA SL oferta una amplia variedad de kits específicos para muestra y tipo de ácido nucleico con marcaje CE-IVD y RUO mediante tecnología de partículas magnéticas. Su oferta incluye la cesión opcional de a) Dos (2) unidades del MAXWELL CSC 48 (48 muestras) y una (1) unidad del MAXWELL CSC (16 muestras) o b) Cuatro (4) unidades del MAXWELL CSC (16 muestras). Consideramos inferior su propuesta porque los instrumentos ofertados no permiten utilizar tubo primario que es nuestra principal muestra de trabajo en el laboratorio de Genética.

PERKINELMER ESPAÑA SL oferta los métodos Prepito Cyto Pure Kit, Prepito Circulating NA 1k Kit y Prepito RNA kit todas con marcado CE-IVD para extracción de ácidos nucleicos mediante tecnología de partículas magnética. Su oferta incluye en cesión un equipo Chemagic Prepito (12 muestras). Consideramos inferior su propuesta porque el rendimiento de la instrumentación es claramente insuficiente para el volumen de actividad que desarrollamos en nuestro laboratorio y nos vemos obligados a desestimar la oferta presentada por el licitador al ser incompatible con nuestras necesidades especificados en el PPT de una oferta mínima de dos equipos.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



GENÉTICA MOLECULAR 25

Lote 354	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

El licitador cumple con las especificaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

El licitador cumple con las especificaciones del Pliego de Prescripciones Técnicas.



GENÉTICA MOLECULAR 26

Lote 355	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL2
(Puntuación TOTAL P7)	30,0	23,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	15,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD por presentar una solución técnica con el método Panel Custom Monogénicas (No CE-IVD) diseñado para la identificación de variantes en la línea germinal en genes involucrados en enfermedades monogénicas mediante “Next-Generation Sequencing” (NGS) con tecnología SureSelect XT HS (Agilent). El instrumento que oferta en cesión es un secuenciador MiSeq (Illumina) con software de interpretación Alissa Align & Call (CE-IVD) y Alissa Interpret (CE-IVD). Como equipamiento adicional incorpora a su oferta un equipo de preparación automática de librerías Magnis NGS Prep Instrument, 1 Equipo Qubit 4.0 de cuantificación fluorimétrica de la concentración de ADN de las muestras y librerías, 1 Equipo Tape Station 4200 para la electroforesis digital para verificar la integridad, concentración y tamaño de las muestras y librerías (o similar), 2 termocicladores Veriti con bloque de 96 pocillos, 2 DynaMag-96 Side Magnet. Imán para formato de 96 pocillos, 1 MagJET Separation Rack Imán para 12 tubos de 1.5 ml, 2 Juegos de Pipetas Multicanal (P10 + P20/P50 + P200) y todos los reactivos necesarios para su uso. Esta oferta la consideramos superior por presentar un equipamiento adicional muy completo y necesario para obtener el QC de las librerías finales y el pooling (equimolar) para poder completar todo el procedimiento de trabajo desde la muestra primaria hasta su carga en el secuenciador.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta el método pack completo de secuenciación masiva (NGS) para paneles personalizados Enf. Hereditarias (No CE-IVD). Su oferta incluye la cesión de los siguientes instrumentos: MiSeqDx (Illumina) (CE-IVD) y Magnis NGS Prep System Dx (CE-IVD) y el software de análisis bioinformático DataGenomics (CE-IVD). El kit de reactivo tiene la misma configuración de genes y comparte la tecnología SureSelect XT HS (Agilent) que presenta Diagnóstica Longwood. La oferta de equipamiento del secuenciador (MiseqDX) y del robot (Magnis NGS Prep System Dx) es superior porque tienen certificación para el diagnóstico in vitro, sin embargo, al presentar un reactivo que no dispone del certificado CE-IVD no aporta una ventaja diferencial respecto al equipamiento del otro licitador para este lote. No aporta el equipamiento auxiliar ni los reactivos necesarios para obtener el QC de las librerías finales y el pooling (equimolar) para completar el procedimiento.



2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



ESTUDIOS ENFERMEDADES ONCOHEMATOLÓGICAS

Agrupación 35. (lotes 356 a 358)	BIOMOL SL	DIAGNOSTICA LONGWOOD SL
(Puntuación TOTAL P7)	10,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	7,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	3,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Se ha otorgado un total de 22 puntos a DIAGNOSTICA LONGWOOD SL y 7 puntos a BIOMOL SL. Las razones son las siguientes:

a) Calidad de las plataformas de secuenciación:

- DIAGNOSTICA LONGWOOD SL: 6 puntos:

En este punto, destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD SL porque incluyen 2 plataformas de secuenciación de gran calidad y robustez. Dichos equipos son los secuenciadores MiSeq (baja capacidad) y NextSeq1000 (capacidad variable) de Illumina: fáciles de utilizar, no necesitan calibraciones ni controles internos ni apenas mantenimiento diario. La utilización de dos equipos de diferente capacidad supone una mayor flexibilidad en la secuenciación de muestras y, en consecuencia, un incremento en el rendimiento del trabajo de la sección. Además, la tecnología y la química que emplean los equipos de Illumina garantizan una secuenciación de alta calidad con bajas tasas de error.

- BIOMOL SL: 2 puntos:

BIOMOL SL propone 1 solo equipo (Ion Torrent Genexus de ThermoFisher) que tiene una capacidad media. Al contar con un solo equipo no tendríamos el suficiente rendimiento en la secuenciación de las muestras, lo que podría retrasar el trabajo en la sección. Los equipos de ThermoFisher tienen una tecnología sencilla pero también es más propensa a acumular errores, disminuyendo la calidad de la secuenciación en comparación con las plataformas de Illumina.

b) Automatización de los protocolos:

- DIAGNOSTICA LONGWOOD SL: 5 puntos:

Igualmente, destacamos la oferta de DIAGNOSTICA LONGWOOD SL en este apartado, ya que proponen la automatización completa del proceso con un suministro completo de reactivos y equipamiento adicional. La oferta incluye un robot Zephyr para la automatización de los protocolos que permite el procesamiento simultáneo de hasta 48 muestras. Se incluyen, además, todos los equipos y materiales adicionales precisos para la realización de la técnica, incluyendo cuantificadores fluorimétricos (manual y de placa de 96 muestras), sistema de electroforesis capilar, termocicladores y pipetas, entre otros.



- BIOMOL SL: 3 puntos.

En su propuesta incluyen el equipo Ion Torrent Genexus que permite la automatización en la preparación de librerías, la secuenciación y el análisis de las secuencias, de forma totalmente automatizada. Incluyen un cuantificador de placas, pero no hacen mención a los reactivos de cuantificación ni al suministro de pipetas, o de otros materiales o reactivos que podamos necesitar.

c) Calidad de los paneles de genes:

- DIAGNOSTICA LONGWOOD SL: 6 puntos:

Tenemos que resaltar la propuesta de DIAGNOSTICA LONGWOOD SL ya que ofertan un panel de 98 genes relevantes asociados a neoplasias mieloides, algunos de los cuales también se relacionan con patología linfóide aguda. Es un panel en el que destacan, igualmente, genes asociados a neoplasias mieloides con predisposición germinal, contribuyendo a una notable mejora en el diagnóstico.

Se secuencian las regiones completas de los 98 genes ± 5 pb flanqueantes.

Incluye el análisis de variación en el número de copias (CNV) y gracias a que los genes del panel se distribuyen a lo largo de todos los cromosomas, los resultados pueden extrapolarse a los obtenidos por técnicas citogenéticas clásicas como el cariotipo, lo que resulta valioso, sobre todo en los casos de cariotipos no valorables. La sensibilidad observada es del 100% y la especificidad observada es del 99.99%.

Incluyen un panel de 21 genes con relevancia clínica en LLC-B y en otros síndromes linfoproliferativos. Se secuencian las regiones completas de los 21 genes ± 5 pb flanqueantes. Destaca el análisis de CNVs, que permitiría la identificación de las principales alteraciones citogenéticas con valor clínico en LLC-B.

Ofertan un panel que incluye más de 100 fusiones en las que se identifican los dos genes que intervienen en el reordenamiento. Además, muchas de las fusiones incluidas en el panel se relacionan con patología linfóide aguda.

- BIOMOL SL: 1 punto.

- El panel mielóide incluye 45 genes relevantes en la patología, pero solo 17 se secuencian de forma completa. En la documentación presentada no se indica que se pueda realizar el estudio de CNVs ni tampoco se especifica la cobertura media de las secuencias del panel.

- Ofertan un panel linfóide de 25 genes principales asociados a síndromes linfoproliferativos crónicos, con posibilidad de ampliar el número de genes a analizar. No especifican que pueda realizarse el estudio de CNVs en el análisis, ni tampoco la cobertura media de las secuencias del panel.

- En cuanto al panel de reordenamientos, incluyen en el panel mielóide 30 genes involucrados en fusiones génicas con relevancia clínica en neoplasias mieloides, pero, por lo que se presenta en la documentación, no se identifica el segundo gen que participa en el reordenamiento.

d) Calidad y manejo de la solución informática:

- DIAGNOSTICA LONGWOOD SL: 5 puntos:

En la documentación aportada proporcionan bastante información acerca del programa de análisis y de los requerimientos y especificaciones de coberturas medias, que tan esencial nos resulta para la detección de variantes de baja frecuencia alélica. De esta información concluimos que el análisis de los resultados es de gran calidad, con una cobertura homogénea en todas las regiones que es superior a 1000x en más del 99% de las secuencias. El manejo de la aplicación bioinformática DDM de Sophia Genetics es sencillo, con utilización de herramientas de filtrado potentes para el análisis de variantes y el acceso



a diferentes bases de datos actualizadas así como a Alamut Visual Plus. Se permite el almacenamiento de todos los datos en servidores certificados de la empresa durante 5 años.

- BIOMOL SL: 1 punto:

En la documentación aportan una información muy deficiente acerca de la solución informática para el análisis.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Se ha otorgado un total de 8 puntos a DIAGNOSTICA LONGWOOD SL y de 3 puntos a BIOMOL SL. Las razones son las siguientes:

a) Plan de mantenimiento:

- DIAGNOSTICA LONGWOOD SL: 6 puntos:

En la documentación aportada realizan una descripción exhaustiva de la instalación y puesta en marcha de los equipos, pero, sobre todo, de la asistencia técnica y condiciones de suministro, que consideramos muy adecuados. Especifican una asistencia técnica como presencia física en menos de 24 horas y se comprometen a garantizar la priorización y el tiempo del diagnóstico, lo que resulta esencial ante cualquier incidencia que se nos pueda presentar en la sección. Manifiestan compromiso de actualización de equipos y versiones de software y hardware.

- BIOMOL SL: 1 punto:

El plan de mantenimiento resulta deficiente de acuerdo a las necesidades de nuestra sección. Se limitan, básicamente, a clasificar los tiempos de respuesta en función de la prioridad de la incidencia y contemplan la presencia física solo en el caso de que no pueda resolverse la incidencia por asistencia telefónica o remota.

b) Plan de formación

- DIAGNOSTICA LONGWOOD SL: 2 puntos y BIOMOL SL: 2 puntos:

En este punto, ambas casas comerciales proponen programas de formación para el personal muy completos, en los que se tiene en cuenta la instalación y la puesta en marcha de los equipos.



CRIBADO DROGAS ABUSO

Lote 359	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	16,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	8,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

Ambas ofertas utilizan un método inmunocromatográfico.

Conexiones al SIL

Aspectos POSITIVOS:

- MENARINI DIAGNOSTICOS SA oferta un lector automático que es capaz de conectarse al SIL por lo que los resultados se pueden transmitir automáticamente, disminuyendo los errores de transcripción y el tiempo de trabajo del TEL.

Aspectos NEGATIVOS:

- PALEX MEDICAL SA el lector ofertado no puede conectarse al SIL.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Las dos empresas presentan la Asistencia técnica de características similares.



DROGAS ABUSO

Agrupación 36. (lotes 360 a 366)	ABBOTT LABORATORIES SA	BECKMAN COULTER SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	14,0	18,0	14,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	6,0	10,0	6,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0	8,0	8,0

1.CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Metodología analítica

- Todas las ofertas presentadas comparten la metodología fotométrica.

Conexiones a cadena

Aspectos POSITIVOS:

- ABBOTT LABORATORIES SA, respecto al resto de ofertantes, presenta el doble de posibilidad de conexión a cadena (se puede conectar a dos cadenas diferentes).

Aspectos NEGATIVOS:

- El analizador ofertado por BECKMAN COULTER SLU no se puede conectar a ninguna cadena.
- SIEMENS HEALTHCARE SL oferta un analizador que solo se puede conectar a una cadena.
- THERMO FISHER DIAGNOSTICS SL oferta un analizador de sobremesa que no se puede conectar a ninguna cadena.

Consolidación de pruebas

Se valora con más puntos a la oferta de ABBOTT LABORATORIES SA porque mejora la consolidación de pruebas.

2.CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica

Los licitadores presentan ofertas similares en las características de asistencia técnica.



INMUNOHEMATOLOGIA

VARIANTE A

Agrupación 37. (lotes 367 a 376)	BIO RAD LABORATORIES SA	ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0	19,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0	15,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	4,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Reactivos y material necesario: Test de Coombs directo mono específico

Aspectos POSITIVOS:

- BIO RAD LABORATORIES SA: la tarjeta ID-DCI-screening contiene 6 microtubos con **cinco reactivos de AGH diferentes**: Anti- IgG, Anti-IgA, Anti-IgM, Anti-C3c y Anti-C3d así como un control negativo. También se ofertan tarjetas de titulación de IgG.

Aspectos NEGATIVOS:

- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL: Cassete BioVue DAT/IDAT **sólo contiene tres reactivos** Anti- IgG, Anti-C3b y Anti C3d y un control negativo. No se oferta titulación de IgG

Reactivos y material necesario: identificación Anti Cw, Anti -Jsa, Anti-Jsb y Anti-k

Justificación: la identificación de estos anticuerpos es necesaria para el estudio y seguimiento de gestantes, al ser nuestro Centro referente para Atención Primaria.

Aspectos POSITIVOS:

- BIO RAD LABORATORIES SA: incluye en su oferta los reactivos necesarios para la identificación de estos anticuerpos.
- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL: no lo incluye en su oferta.

Otros aspectos positivos a valorar

- BIO RAD LABORATORIES SA: para cada uno de los reactivos ofertados, se detalla información específica de los reactivos principales en términos de método analítico y base científica, posibilidad de trabajar con pequeños volúmenes de muestra, interpretación de resultados, sensibilidad, especificidad, reproductibilidad y grado de automatización.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Asistencia técnica:

Tanto BIO RAD LABORATORIES SA como ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL ofertan línea gratuita 24 horas/ 7 días/ 365 días al año para recogida de incidencias y ambas soluciones cuentan con un soporte Hot-Line



Aspectos POSITIVOS:

- BIO RAD LABORATORIES SA: especifica que si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, propondrá una alternativa validada que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Aspectos NEGATIVOS:

- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL no lo especifica en su oferta

Asistencia presencial:

Ambas soluciones reflejan en caso de no poder resolver cualquier incidencia mediante ayuda telefónica o por servicio remoto la asistencia técnica personal.

Aspectos POSITIVOS:

- BIO RAD LABORATORIES SA: en el caso de que la incidencia no pueda ser resuelta se desplazará un técnico “in situ” al centro donde se produzca la incidencia con un **tiempo de respuesta entre 3 y 5 horas con un máximo de 24 horas.**

Aspectos NEGATIVOS:

- ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL: en el caso de no poder resolver el problema mediante ayuda telefónica, enviará un aviso al ingeniero del Servicio Técnico disponible en la zona, **para que pueda atender el aviso en unas 24 horas.**

**INMUNOHEMATOLOGIA****VARIANTE B**

Agrupación 37. (lotes 367 a 376)	BIO RAD LABORATORIES SA	ORTHO- CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL
(Puntuación TOTAL P1)	16,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	10,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	6,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Tras el estudio de las ofertas, para los criterios establecidos, aunque ambas propuestas cumplen con los requisitos básicos necesarios, valoramos de forma global mejor la Solución Tecnológica propuesta por ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL, por las siguientes razones:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL

La solución propuesta por la empresa licitadora está ampliamente detallada en la documentación presentada y cumple con los requisitos establecidos en el PPT, los reactivos ofertados reúnen los más altos estándares de calidad y además permite la utilización de reactivos de otras casas comerciales. Los equipos automáticos ofertados, modelo ORTHO VISION Swift, cumplen con todas las características requeridas y además la tecnología propuesta presenta otras características que consideramos relevantes para nuestro flujo de trabajo y cumplimiento con nuestros KPIs y procedimientos del Sistema de Calidad. Cabe destacar que, de manera diferencial:

- 1) Permite trabajar con muestras pediátricas, en tubo de recogida primario y dispone de soportes para diferentes tamaños de tubos. El disponer de gradillas diferentes nos permite una mejor organización del flujo de trabajo y clasificación de las muestras.
- 2) No requiere de ningún diluyente comercial específico para la preparación de las suspensiones celulares. Esta característica simplifica el trabajo y, en el trabajo manual, minimiza la posibilidad de error.
- 3) Ofrece fenotipado extendido a la carta, sin reactivos predispensados. Esto nos permite realizar un estudio personalizado de cada paciente- medicina personalizada- y utilizar las columnas restantes de la tarjeta en otras pruebas más rutinarias, sin estar condicionados por el tiempo de utilización de las tarjetas de fenotipo predispensadas, una vez perforadas, aunque sea parcialmente.
- 4) El modelo ORTHO VISION Swift dispone de diferentes perforadores por tipo de tarjeta. Esta solución la consideramos idónea pues elimina la posibilidad de contaminación, ya que directamente no se produce.
- 5) Nos ofrece el menor tiempo de respuesta para la obtención del resultado (7 minutos). Consideramos que el menor tiempo de respuesta es clave, además de crítico en situaciones de urgencia.



- 6) Nos permite la mayor flexibilidad para definir protocolos propios de pruebas y utilizar reactivos de otras casas comerciales. Esta flexibilidad permite poder realizar de manera automatizada el mayor número de pruebas, lo que aumenta la trazabilidad y la estandarización y disminuye el potencial de error humano.
- 7) Nos permite la visualización en pantalla de la lectura final de las reacciones, por ambas caras. Esta característica la consideramos de suma importancia en caso de reacciones muy débiles, que por nuestro Sistema de Calidad las revisamos directamente.

BIO RAD LABORATORIES SA

La solución propuesta por la empresa licitadora cumple con los requisitos establecidos en el PPT y los reactivos ofertados reúnen los más altos estándares de calidad. Los equipos automáticos ofertados, modelo IH-500, cumplen con las características, aunque consideramos que la tecnología propuesta se ajusta en menor grado a nuestro flujo de trabajo, cumplimiento con nuestros KPIs y procedimientos del Sistema de Calidad. Cabe destacar que:

- 1) Aunque permite trabajar con muestras pediátricas, en tubo de recogida primario, lo hace a través de gradillas universales, en las que se mezclan todo tipo de muestras. Esto dificulta nuestra organización del flujo de trabajo y clasificación de las muestras.
- 2) Requiere de dos diluyentes comerciales específicos para la preparación de las suspensiones celulares. Esta característica la consideramos que implica la utilización de más reactivos en el trabajo de manera rutinaria y, en el trabajo manual, aumenta la posibilidad de error.
- 3) Ofrece fenotipado extendido con reactivos predispensados. Esta solución la consideramos menos flexible ya que nos condiciona el tiempo de utilización de la tarjeta, teniendo en cuenta que el fenotipado extendido es una prueba con menos volumen que otras pruebas rutinarias.
- 4) El modelo IH-500 NO dispone de diferentes perforadores por tipo de tarjeta, sino de un solo perforador para todas las tarjetas.
- 5) Presenta un mayor tiempo de respuesta para la obtención del resultado, en este caso (15 minutos) más del doble que la propuesta realizada por el otro proveedor. Esto retrasa el resultado al paciente; este tiempo es crítico en situaciones de urgencia.
- 6) En la documentación presentada no queda bien explicada la posibilidad definir protocolos propios de pruebas y utilizar reactivos de otras casas comerciales.
- 7) En la documentación presentada no figura si permite la visualización en pantalla de la lectura final de las reacciones, por ambas caras.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Por la documentación presentada consideramos que las características de asistencia técnica de ambas propuestas son adecuadas. Sin embargo, consideramos mejor la solución ofertada por ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL, debido a las siguientes consideraciones:



ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS SPAIN SL

La propuesta formulada por la empresa licitadora está ampliamente detallada en su documentación y cumple con todos los requisitos de asistencia y formación necesarios. Cabe destacar, de manera diferencial, que nos ofrece un portal on-line al que podemos acceder directamente como usuarios para obtener datos de consumo, flujo de trabajo y tiempos de respuesta. Consideramos esta información importante para establecer acciones de mejora en nuestros procesos y mejorar nuestra eficacia de manera continua. Por otra parte, en su documentación detallan claramente el funcionamiento de su soporte proactivo.

BIO RAD LABORATORIES SA

La propuesta formulada por la empresa licitadora cumple con los requisitos de asistencia y formación necesarios. Cabe destacar sin embargo que NO ofrece un portal on-line al que podamos acceder directamente como usuarios para obtener datos de consumo, flujo de trabajo y tiempos de respuesta. En su documentación no reflejan claramente el funcionamiento de su soporte proactivo



Oferta Integradora 1. Coagulación A

Of Int 1. (lotes 148 a 178) <<Puntos AGR10 / AGR11>>	DIAGNOSTICA STAGO SLU	SIEMENS HEALTHCARE SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P1)	24,0 / 24,0	18,0 / 18,0	30,0 / 30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	16,0 / 16,0	10,0 / 10,0	22,0 / 22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0	8,0 / 8,0	8,0 / 8,0

En las ofertas integradoras no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.

Oferta Integradora 2. Coagulación B

Of Int 2. (lotes 179 a 184) <<Puntos Lot 179 / AGR12>>	SIEMENS HEALTHCARE SL
(Puntuación TOTAL P1)	30,0 / 13,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0 / 5,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0

En la oferta integradora no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.



Oferta Integradora 3. Genética molecular A

Of Int 3. (lotes 329 y 330) <<Puntos Lot 329 / 330>>	BIOMOL SL	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	19,0 / 20,0	20,0 / 23,0	15,0 / 18,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	11,0 / 12,0	12,0 / 15,0	7,0 / 10,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0	8,0 / 8,0	8,0 / 8,0

En las ofertas integradoras no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.

Oferta Integradora 4. Genética molecular B

Of Int 4. (lotes 335 y 336) <<Puntos Lot 335 / 336>>	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P7)	30,0 / 30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0 / 22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0

En la oferta integradora no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.



Oferta Integradora 5. Genética molecular C

Of Int 5. (lotes 348 a 350)	GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL	SISTEMAS GENOMICOS SL
(Puntuación TOTAL P7)	23,0	30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	15,0	22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0	8,0

1. CALIDAD DE LA SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA.

Destacamos la oferta de SISTEMAS GENOMICOS SL (SG) que presenta los métodos OncoPlus-GeneSGKit® X (Lote 348) que cuenta con el marcado CE-IVD, Nephro-GeneSGKit® X (Lote 349) marcado RUO y WholeExome-GeneSGKit® X (Lote 350) marcado RUO. El resto de la solución que ofrece SG para los estudios de toda la oferta integradora cuenta con marcado CE-IVD, ya que tanto la formación desde SG como el pipeline bioinformático y la plataforma de análisis disponen del marcado CE-IVD así como los equipos de preparación de librerías y secuenciación. El método analítico de los GeneSGkit® parte de la captura específica y enriquecimiento de las regiones del genoma de interés asociados con las patologías de estudio mediante sondas específicamente diseñadas para capturar las regiones y genes objeto de estudio para su posterior secuenciación simultánea en plataforma de secuenciación NGS de Illumina. Todas las librerías preparadas con GeneSGKit®, tanto de paneles como de exoma, se pueden combinar para preparar un pool o mezcla no equimolar y secuenciar en una misma carrera. Su oferta incluye la cesión de un instrumento NextSeq550Dx (Illumina) (equipo con marcado CE-IVD) y del siguiente equipamiento adicional: equipo automático de preparación de librerías MGISP-100 (equipo con marcado CE-IVD), Qubit 4.0 Fluorometer, TapeStation 4200 de Agilent, Congelador -20°C, Nevera/Frigorífico, Soportes magnéticos, DynaMag™, Baño o bloque térmico, Concentrador de vacío, Spin para tubos de 1,5 ml y 0,2 ml y software para cómputo bioinformático y visualización de resultados GeneSystems®(CE-IVD) que incluye el acceso a la base de datos HGMD-pro y la base de datos propia de SG (DBNLVar). Además, la oferta incluye todos los reactivos y fungibles adicionales necesarios para completar el protocolo. SG proporciona a la Plataforma Logística Sanitaria de Granada un plan de contingencia en caso de incidencia o fallo técnico para cada una de las etapas del proceso en sus instalaciones. El licitador detalla que colaborará económicamente en la adquisición de una Cabina de disco de almacenamiento tipo NAS de al menos 30 Teras y el Sistema de backup Veritas Appliances (5340 o superior) para gestión de copias de seguridad compatible con la infraestructura actual de los centros. Declara que prestará apoyo para la participación en un programa de control de calidad externo.

GENYCELL BIOTECH ESPAÑA SL oferta la solución Kit Hereditary Plus Oncokit Dx (CE-IVD), Kit Nephropathies RareKitDx (RUO) y Kit de exoma completo V8 (RUO). Su oferta incluye la cesión del instrumento NextSeq550Dx (Illumina) (equipo con marcado CE-IVD) y el siguiente equipamiento adicional: un equipo Magnis NGS Prep System Dx (equipo con marcado CE-IVD). El análisis bioinformático se realiza con el software DataGenomics (con el marcado CE-IVD). El proyecto incluye una solución de almacenamiento informático seguro local y un procedimiento para realizar las copias de seguridad sin detallar. Genycell Biotech se compromete a incluir la participación del laboratorio en un programa de control de calidad externo. A pesar de la gran calidad de la oferta presentada consideramos insuficiente el equipamiento adicional, en particular, no ofrece una solución para poder realizar el necesario control de calidad de las librerías y la cuantificación para preparar el pooling de carga para la secuenciación.

2. CARACTERÍSTICAS DE LA ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA.

Los licitadores presentan prestaciones similares en las características de asistencia técnica ofertada.



Oferta Integradora 7. Gases

Of Int 7. (lotes 191 y 192) <<Puntos Lot 191 / 192>>	RADIOMETER IBERICA SL	WERFEN ESPAÑA SA
(Puntuación TOTAL P4)	30,0 / 30,0	30,0 / 15,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0 / 22,0	22,0 / 7,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0	8,0 / 8,0

En las ofertas integradoras no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.

Oferta Integradora 8. Heces

Of Int 8. (lotes 189 y 190) <<Puntos Lot 189 / 190>>	ABBOTT LABORATORIES SA
(Puntuación TOTAL P1 y P2)	20,0 / 20,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	12,0 / 12,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0

En la oferta integradora no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.



Oferta Integradora 11. Proteínas

Of Int 11. (lotes 212 a 214) <<Puntos Lot 212/213/214>>	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	22,0/20,0/19,0	30,0/30,0/30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	14,0/12,0/11,0	22,0/22,0/22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0/8,0/8,0	8,0/8,0/8,0

En las ofertas integradoras no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.

Oferta Integradora 12. Citometría

Of Int 12. (lotes 319 a 325) <<Puntos AGR32/Lot 321/322/AGR33>>	BECTON DICKINSON SA
(Puntuación TOTAL P1)	30,0/30,0/30,0/30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	22,0/22,0/22,0/22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 /8,0/8,0/8,0

En la oferta integradora no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.



Oferta Integradora 13. HbA1c + Variantes

Of Int 13. (lotes 141 y 142) <<Puntos Lot 141 / 142>>	MENARINI DIAGNOSTICOS SA	SEBIA HISPANIA SA
(Puntuación TOTAL P2)	16,0 / 16,0	14,0 / 14,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	8,0 / 8,0	6,0 / 6,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0	8,0 / 8,0

En las ofertas integradoras no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.

Oferta Integradora 14. HLA

Of Int 14. (lotes 312 a 315) <<Puntos AGR29 / AGR30>>	PALEX MEDICAL SA
(Puntuación TOTAL P2)	24,0 / 30,0
6.1 CALIDAD SOLUCIÓN TECNOLÓGICA PROPUESTA	16,0 / 22,0
6.2 CARACTERÍSTICAS ASISTENCIA TÉCNICA OFERTADA	8,0 / 8,0

En la oferta integradora no se aprecian elementos diferenciadores que justifiquen una puntuación distinta a la asignada en la oferta base.