

INFORME TÉCNICO DE LAS OFERTAS PRESENTADAS SOBRE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZAR DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN (HUFA) MEDIANTE SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN TOTAL (CLA) O LABORATORIO CORE, CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO.

En primer lugar queremos agradecer el esfuerzo, tiempo y trabajo de las dos empresa licitadoras Abbott y Siemens Healthineers, que concurren al lote 1 de este expediente de suministro de reactivos para realizar determinaciones analíticas mediante sistema de automatización total o laboratorio core. Así como a Thermo Fisher Diagnostics concurrente al lote 2 de Alergia

Se trata de 3 proyectos de altísimo nivel qué, bajo una óptica de excelencia y calidad en los procesos, han tratado de mimetizar y cumplimentar nuestros requerimientos y necesidades como laboratorio y como hospital.

La Misión del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y por ende, la de su Laboratorio, es “la prestación de asistencia sanitaria especializada a los ciudadanos, adaptándonos a las nuevas demandas asistenciales y participando en actividades docentes y de investigación”. En el marco descrito, la Misión del Laboratorio es proporcionar información clínica que facilite dicha asistencia.

Bajo esa premisa, se elabora este informe en el que se puntúan aquellos aspectos relacionados con los criterios descritos a continuación y que mejoren los mínimos establecidos en el pliego.

Alcorcón, 23 de marzo de 2023

LOTE 1 Automatización Core-Lab

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Proyecto global del core de Laboratorio Automatizado (CLA). Integración y automatización de los procedimientos pre, post y analíticos. Optimización de los flujos de muestras y el diseño, simplificación y consolidación de los circuitos de bioquímica, inmunoquímica y coagulación. La priorización para muestras urgentes y preferentes de los mismos. Características del equipamiento pre analítico y del archivo refrigerado externo al core, impacto ambiental de la solución propuesta y capacidad del middleware para permitir la versatilidad y escalabilidad del sistema. Cuadro de mandos accesible (dashboard).	7	Excelente: 7	Notable: 5.25
Equipamiento analítico Requerimientos técnicos del equipamiento analítico de Bioquímica, Inmunoquímica, Hematología y Coagulación. Máxima consolidación del número de pruebas ofertadas y la calidad analítica de las mismas. Equipamiento analizador de Hemoglobina Glicosilada	5	Notable: 3.75	Excelente: 5
Criterios funcionales para evaluar la adecuación de la solución automatizada propuesta, a los requerimientos sobre optimización de los procesos, flujos de muestras y cargas de trabajo del laboratorio. Configuración en proximidad de los analizadores del circuito de urgencias (1 Bioquímica, 1 Inmunoquímica, 1 hematología, 1 Coagulación) y con capacidad de flexibilidad y operatividad en los picos de mayor actividad. Las limitaciones del espacio físico del laboratorio destinado a la ubicación del core lab requieren de una valoración específica del espacio que ocupa la propuesta tecnológica que se presenta. Capacidad física (de espacio) de crecimiento frente a nuevos requerimientos en un futuro, capacidad funcional de integrar otras tecnologías. Módulos de preanalítica diferenciados, específicos para Hematología y Coagulación. Solución de integración de los analizadores de Alergia	5	Excelente:5	Bueno: 2.50
Plan de transición de instalación del nuevo core lab y plan de ubicación temporal del laboratorio y cronograma de ambos proyectos	2	Notable:1.5	Excelente:2
Adecuación del espacio físico del laboratorio donde se inserta la solución core lab. Ubicación del equipamiento del Laboratorio que comparte espacio físico con la propuesta tecnológica automatizada.	2	Excelente:2	Bueno:1
Propuestas de Humanización y ergonomía del Proyecto Core Lab y del equipamiento auxiliar no core (zonas de trabajo, mesados etc)	3	Notable:2.25	Excelente:3
TOTAL	24	21.5	18.75

8.2.2.1 Proyecto Global del Core de Laboratorio Automatizado (CLA). Máximo 7 puntos

Integración y automatización de los procedimientos pre, post y analíticos. Optimización de los flujos de muestras y el diseño, simplificación y consolidación de los circuitos de bioquímica, inmunoquímica y coagulación. La priorización para muestras urgentes y preferentes de los mismos. Características del equipamiento preanalítico y del archivo refrigerado externo al core, impacto ambiental de la solución propuesta y capacidad del middleware para permitir la versatilidad y escalabilidad del sistema. Cuadro de mandos accesible (dashboard).

Se valorará el grado de integración, consolidación y automatización. La mayor capacidad de cobertura de la actividad del laboratorio con las ofertas tecnológicas propuesta y su simplificación. Las posibilidades de priorización de muestras y el rendimiento del circuito de las muestras urgentes. Se valorarán las características, capacidades y redundancia del equipamiento preanalítico ofertado. Se valorarán la capacidad de almacenamiento de reactivos y la ubicación y accesibilidad del mismo, la existencia de otros sistemas de back up externos. Se valorará el sistema informático de gestión de stocks. Se valorará la conectividad con el SIL del laboratorio. Se valorarán las propuestas que faciliten el acceso visual del cuadro de mando (dashboard, tablets) para una mejor gestión de los procesos del core lab.

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Proyecto global del core de Laboratorio Automatizado (CLA). Integración y automatización de los procedimientos pre, post y analíticos. Optimización de los flujos de muestras y el diseño, simplificación y consolidación de los circuitos de bioquímica, inmunoquímica y coagulación. La priorización para muestras urgentes y preferentes de los mismos. Características del equipamiento pre analítico y del archivo refrigerado externo al core, impacto ambiental de la solución propuesta y capacidad del middleware para permitir la versatilidad y escalabilidad del sistema. Cuadro de mandos accesible (dashboard).	7	Excelente: 7	Notable: 5.25

ABBOTT:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos: 7

Justificación de la puntuación:

El proyecto propuesto presenta una elevada integración y automatización de la totalidad de los procesos, es de destacar su capacidad para aunar la consolidación de todas las tecnologías en un único core a la vez que consigue dotar al sistema de autonomía de circuitos, para las diferentes áreas técnicas y de conocimiento. El diseño de los circuitos de muestras está muy bien estructurado y simplifica el flujo de las mismas en la cadena ya que tienen unos recorridos propios de cada uno de ellos.

La solución diferencia física y funcionalmente tres circuitos con un alto grado de autonomía y eficiencia, correspondientes a las áreas de bioquímica e inmunoquímica programada,

Hematología (hematimetría, hbA1c y coagulación), y un circuito separado integral para las muestras urgentes (bioquímica, inmunoensayo, hematimetría y coagulación).

Una de las fortalezas de este diseño es la de dotar a cada uno de los circuitos descritos con módulos preanalíticos dedicados para cada uno de ellos. Destaca la inclusión de 4 módulos de entrada de muestras independientes, además de centrífugas, destaponador, buffer y alicuotador, lo único que es común a todos es el archivo de muestras. Esta elevada capacidad y grado de redundancia de los módulos preanalíticos y analíticos posibilita disponer de varios sistemas de backup.

Respecto a su capacidad de cobertura de la actividad del laboratorio, consolida el 96,23% de las magnitudes en el sistema de automatización global GLP, 100% de la actividad de bioquímica, hematimetría, coagulación y HbA1c en el sistema automatizado. Respecto a la simplificación de la solución los analizadores de bioquímica e inmunoensayo Alinity c y Alinity i disponen de modos de funcionamiento e interfaces de usuario comunes. Para asumir simultáneamente la carga de trabajo urgente, programado y los picos de actividad, el sistema de automatización GLP asegura una velocidad de procesamiento (capacidad de movilización, distribución de los tubos) de hasta 8.000 tubos/hora que es superior a la otra oferta.

Las características del equipamiento analítico ofertado son excelentes y superiores a la otra oferta presentada, a modo de resumen se describen: 4 módulos de carga/descarga, 1 IOM y 3 TAM, éstos tienen un sistema de evaluación de tubos adicional con cámara y báscula. La cámara reconoce el tamaño y el tipo de muestra (color tubos) el peso es para la centrifugación; 3 módulos destaponadores; 4 módulos automáticos de centrifugación en cadena; 2 alicuotadores, todos ellos ubicados en los circuitos arriba descritos.

Se oferta un sistema automatizado para el almacenamiento de reactivos One Stock y un programa de gestión FLUX que permite gestionar el almacén a nivel de petaca individual, y no solo a nivel de caja.

En cuanto a las posibilidades para la priorización de muestras, el sistema permite la priorización urgente o rutina, pero además se pueden configurar tres niveles de prioridades (1= alto, 2=normal, 3=bajo). El sistema dispone de mecanismos de priorización con entradas prioritarias en los módulos de carga y en los analizadores, así como diferentes velocidades de los cars.

El rendimiento del circuito de las muestras urgentes se completa con un algoritmo de enrutamiento y priorización de muestras denominado “robo de ruta” que mediante software prioriza la muestra urgente sobre la de rutina. El middleware y la arquitectura de software TSM-TWM, es capaz de realizar una gestión de los flujos y cargas de trabajo manteniendo siempre la prioridad para la actividad urgente.

Un hecho muy positivo para minimizar el Impacto ambiental de la solución propuesta es el que no hay necesidad de utilizar compresor ya que no se necesita aire comprimido para el funcionamiento del sistema. La ausencia de compresor reduce el consumo eléctrico, libera

espacio y elimina ruidos. En otro orden de cosas, el residuo líquido generado por los instrumentos ofertados es mayoritariamente asimilable a urbano.

El sistema de automatización ofertado permite gestionar de una manera automatizada las peticiones integradas en el SIL del laboratorio en modo “host-query”, GLP-AMS envían la información al SIL para que éste último la integre y pueda procesarse o realizar tareas preanalíticas “por defecto” mientras tanto.

Posee un motor inteligente de reglas y algoritmos Smart Rules Editor [SRE] de AMS que le permite tomar decisiones de forma autónoma en función de un resultado, un demográfico o el valor de un control de calidad. AlinIQ AMS permite la generación, validación, mantenimiento y utilización de reglas de decisión automáticas para la verificación de los resultados analíticos. AlinIQ AMS proporciona datos estadísticos de actividad del core.

El proveedor oferta dos pantallas situadas en la pared a modo de cuadro de mando (Lab. dashboard) y 2 tablets que permitan la gestión en remoto de los procesos.

SIEMENS:

Valoración global del criterio: Notable

Puntos: 5.25

Justificación de la puntuación:

El sistema propuesto por Siemens al igual que el de Abbott presenta una elevada integración y automatización de la totalidad de los procesos a través del sistema de transporte robotizado: Aptio II y el Middleware Atellica[®] Data Manager, lleva a cabo la realización de procesos pre y post analíticos necesarios en función de las características de cada muestra, permite el flujo de muestras entre las diferentes plataformas analíticas conectadas al mismo.

La primera diferencia la observamos en la manera de resolver los circuitos de muestras, la propuesta describe 3 circuitos: un circuito para las muestras de Bioquímica-Inmunoensayo, Serología de rutina; un circuito para las muestras de Hematología y Coagulación de urgencias y de rutina y un tercer circuito para las muestras urgentes de Bioquímica e Inmunoquímica.

Los circuitos están bien definidos para la resolución de la fase analítica pero no tienen autonomía completa para la resolución de los procesos preanalíticos: los circuitos de Bioquímica/Inmunoquímica de rutina y urgencias comparten preanalítica común específica. El circuito de Hematología y Coagulación de rutina y urgencias posee un grado intermedio de autonomía ya que poseen un módulo de carga IOM pero no centrifugación en cadena.

Si evaluamos el diseño bajo la óptica de la ruta que tienen que recorrer las muestras de suero, hemograma y plasma citrato, en el caso de las dos primeras es eficiente y está optimizada. No sucede lo mismo con la ruta de las muestras de plasma citrato que tienen que, o bien entrar en

la solución por el módulo IOM que es común a los circuitos de Bioquímica/Inmunoquímica de rutina y urgencias, con la consiguiente infrautilización del IOM del circuito de hematología, o centrifugarse fuera de la cadena.

Hay que destacar su esfuerzo en consolidar la casi totalidad de las técnicas en el core del laboratorio, dejando solo 1 de ellas de serología y de baja demanda fuera del core, por lo que su cobertura de la actividad del laboratorio en el sistema de automatización global GLP es el 100% de la actividad de Bioquímica, Inmunoquímica, Hematimetría, Coagulación y HbA.

Respecto a la simplificación de la solución los analizadores de bioquímica e inmunoensayos se integran en Atellica solution lo que les aporta capacidades específicas de priorización, flexibilidad etc.

Velocidad de transporte de la cadena (PGLO): capacidad de movilización y distribución de los tubos 3.600 tubos hora que es inferior a la otra oferta.

Las características del equipamiento preanalítico son muy inferiores a la otra propuesta presentada. Ofertan un módulo IOM específico para el área de Hematología y otro para el circuito de Bioquímica/Inmunoquímica de rutina y urgencias, así como de un sistema rápido de carga de muestras (RIM). Los sistemas de carga de muestras (tanto el IOM como el RIM) incluyen un módulo de inspección de tubos (con cámara) que permite al sistema mostrar detectar la presencia de tapón y detectar tipo de tubo y errores de etiquetado. 2 módulos destaponadores; 2 módulos automáticos de centrifugación en cadena; 1 alicuotador; no se ofertan buffers, aunque los módulos IOM pueden configurarse con una zona dedicada a la espera temporal de muestras. Existe una menor capacidad y grado de redundancia de los módulos preanalíticos que dificulta disponer de sistemas de backup.

Se oferta como archivo externo de reactivos un sistema Carrusel vertical de Kardex Pharmatriever con un volumen útil de 4,6m3. El sistema está gestionado por un software Stockey Central® que permite unificar la gestión de stock, tanto para el armario refrigerado de reactivos como para el control del resto de materiales almacenados, se considera muy adecuado.

En cuanto a las opciones para la priorización de muestras el sistema permite la priorización urgente o rutina, sin embargo, a diferencia de Abbott, no tiene la posibilidad de configurar tres niveles de prioridades (1= alto, 2=normal, 3=bajo). Esto supone una desventaja de Siemens que nos impacta negativamente a la hora de poder identificar peticiones no urgentes, pero con diferentes niveles de prioridad como sucede con los pacientes de hospital de día onco hematológico, por ejemplo.

El sistema sí dispone de mecanismos de gestión de la prioridad urgente que permiten optimizar sus tiempos de respuesta, como posiciones para muestras urgentes en equipos y preanalítica y

adicionalmente de forma interna, por los sistemas Atellica Solution, que tienen un sistema de transporte bidireccional que permite el desplazamiento de muestras de rutina para adelantar las muestras urgentes.

En cuanto al impacto ambiental, la solución propuesta por Siemens si requiere aire comprimido para el funcionamiento del sistema y por tanto es necesario utilizar un compresor. El residuo líquido generado por los instrumentos ofertados es mayoritariamente asimilable a urbano.

La conectividad con el LIS (Servolab) se realiza a través del Middleware Atellica Dx IT. El sistema TIM (tube inspection module) identifica por imagen el tipo de tubo y el tapón y discrimina posibles incongruencias entre tipo de muestra y código de barras. El sistema envía un mensaje al LIS y las peticiones son incorporadas en caso de que no lo estuvieran.

Atellica® Data Manager (ADM) es el gestor de datos de resultados (Middleware). ADM incorpora funcionalidades de gestión de datos que incluyen estandarizar protocolos de trabajo, autovalidación de resultados, la capacidad de crear de forma automática pruebas reflejas, repeticiones y diluciones y la gestión de las pruebas del control de calidad.

Ofertan 2 pantallas con Atellica® Process Manager situadas en dos puntos visibles del laboratorio a modo de cuadro de mando, 3 tablets para control remoto (1 por cada Atellica solution)

8.2.2.2 Equipamiento analítico máximo 5 puntos

Requerimientos técnicos del equipamiento analítico de Bioquímica, Inmunoquímica, Hematología y Coagulación. Máxima consolidación del número de pruebas ofertadas y la calidad analítica de las mismas. Equipamiento analizador de Hemoglobina Glicosilada

Se valorarán las características de los analizadores de Bioquímica, Inmunoquímica, Hematología y Coagulación. Número de equipos, rendimiento, velocidad de procesamiento y simplicidad (máxima capacidad analítica, mínima huella tecnológica), máxima consolidación del número de pruebas ofertadas, grado de automatización del mantenimiento. Se valorará la solución propuesta de integración a la cadena del equipamiento de Hemoglobina Glicosilada, características, rendimiento y procedimientos de medida.

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Equipamiento analítico Requerimientos técnicos del equipamiento analítico de Bioquímica, Inmunoquímica, Hematología y Coagulación. Máxima consolidación del número de pruebas ofertadas y la calidad analítica de las mismas. Equipamiento analizador de Hemoglobina Glicosilada	5	Notable: 3.75	Excelente: 5

SIEMENS:**Valoración global del criterio: Excelente****Puntos: 5****Justificación de la puntuación:****Hematimetría**

Siemens Healthcare oferta 4 sistemas ADVIA 2120i-3M, 3 de los cuales estarán conectados al Sistema Total de Automatización en una única cadena y 1 en back up de urgencias. Esta oferta supera ampliamente los requerimientos mínimos del pliego tanto en número de equipos como en capacidad analítica.

Nuestros requerimientos eran: *“la velocidad de procesamiento de los equipos deberá tener la capacidad de procesar en conjunto durante los picos de trabajo, como mínimo 300 hematimetrías/hora”*. Los sistemas ADVIA 2120i-3M tienen un rendimiento de 120 hemogramas/hora por equipo. Por tanto, el rendimiento ofertado es de 480 hemogramas/hora, 360 hemogramas/hora en cadena. Esto nos permite afrontar incrementos de la actividad y afianzar el cumplimiento de los tiempos de respuesta en la hematimetría de urgencias.

Nos parecen fortalezas del sistema ADVIA 2120i-3M el recuento y la fórmula leucocitaria por doble metodología, Basolobularidad (láser y citometría de flujo) y Clasificación por actividad mieloperoxidasa de los leucocitos. Respecto a la serie roja el histograma de distribución de hematíes dependiendo de volumen y cromía, que facilita el diagnóstico de anemias de una forma visual.

Se valora también la existencia de nuevos parámetros de relevancia clínica: Plaquetas Reticuladas y NACU (nuevo parámetro de enfermedad infecciosa y neoplásica). Nuevos escategramas de plaquetas disponibles: citograma de plaquetas tres en raya. Añade una cuadrícula umbral al citograma de plaquetas (PLT). Incluye nueve valores adicionales de recuento y porcentaje en la matriz PLT. Nuevas alarmas de la muestra con interés clínico: Alarma de Malaria Falciparum y Alarma de Leucemia Promielocítica Aguda (APL).

Respecto al grado de automatización del mantenimiento, se valora el mantenimiento diario automático y la reducción de los procesos de inicio, cierre de los analizadores.

Se oferta, además: un extensor teñidor automático en cadena, ADVIA Autoslide, con un rendimiento de 96 frotis/hora y un segundo extensor teñidor externo, Hematek 3000, 60 portas/h. Un sistema de microscopia digital automatizada Cellavision DM-1200 con capacidad de procesar 20 frotis/hora, similar al ofertado por Abbott.

El equipo de medición de VSG a partir los tubos primarios de sangre anticoagulados con EDTA, VES-MATIC 5, posee una velocidad de procesamiento de 190 test/hora. Con capacidad de carga continua de 216 tubos de muestra, misma oferta que la realizada por Abbott.

Bioquímica, Inmunoquímica

Siemens oferta 4 analizadores de bioquímica Atellica CH930 cada uno de ellos con una velocidad de hasta 1.800 test por hora: 1.200 test fotométricos/hora y 600 test ISEs/hora. Esto supone una capacidad analítica total del sistema de 4.800 test fotométricos/hora y 2.400 test ISE/hora.

La capacidad total de procesamiento ofertada 7.200 test/hora es superior a la demandada en los pliegos *“Capacidad de procesar al menos 6500 test colorimétricos / turbidimétricos / potenciométricos /hora”* y superior a la ofertada por Abbott.

Siemens oferta 3 analizadores de inmunoquímica Atellica IM1600, cada uno de ellos con una velocidad de hasta 440 test por hora lo que dotaría al laboratorio de una potencia analítica total de 1.320 test/hora de Inmunoensayo.

Se valora muy positivamente la inclusión en la oferta de la conexión al core del sistema de inmunoensayo por quimioluminiscencia Maglumi 2000 Plus. Esto permite consolidar casi al 100% las técnicas ofertadas en una cadena que es uno de nuestros objetivos. El equipo tiene un rendimiento de hasta 180 test/hora. Por tanto, la capacidad total final de procesar test inmunoquímicos hora en el sistema core-lab ofertada es de 1.500 test/hora de Inmunoensayo. Esta capacidad de procesamiento es superior a la demandada en los pliegos *“Capacidad de procesar al menos 1000 test inmunoquímicos /hora”* y superior a la ofertada por Abbott.

Las plataformas analíticas Atellica Solution aportadas se incluyen con la siguiente configuración: Sccl + Scl+ Scl, esta permite priorizar 2 equipos de bioquímica Atellica CH 930 en el circuito del Laboratorio de Urgencias y 2 de backup lo que se ajusta bien a nuestras necesidades. Disponen de capacidad para albergar 70 reactivos refrigerados de doble petaca de bioquímica a bordo, esto hace una capacidad total de almacenamiento de 280 reactivos que además no se ve disminuido por otras soluciones, controles, calibradores, al ser absolutamente independientes, la estabilidad se mejora con el doble reservorio de reactivo. Los iones se procesan con un módulo independiente del de los métodos fotométricos, se calibran automáticamente, sin intervención del operador, y un solo cartucho puede analizar hasta 5.000 muestras o 15.000 resultados.

Los analizadores de Inmunoquímica Atellica IM1600 tienen 42 posiciones para reactivos principales y 35 posiciones para reactivos suplementarios, posiciones no usadas para calibradores, controles, y otras soluciones. Esto hace una capacidad total de almacenamiento de 126 reactivos refrigerados a bordo.

Se valora la reducción de los tiempos de respuesta de los ensayos inmunoquímicos de larga incubación, gracias a que dispone de anillo de incubación doble que distribuye de manera selectiva y diferencial en uno u otro las técnicas de larga o baja incubación. Se valora que los ensayos integrados en la plataforma Atellica Solution están validados para su uso tanto en suero como en plasma.

Respecto al mantenimiento La plataforma analítica Atellica Solution dispone de mantenimientos totalmente automáticos sin necesidad de intervención por el usuario o una mínima inspección visual.

Coagulación

Siemens Healthcare oferta 2 sistemas Sysmex CN-3000 con una velocidad de procesamiento de 225 PT/h por lo que el rendimiento total del laboratorio de coagulación es de 450 PT/h y de 430 test combinados (PT/APTT/Fibrinógeno derivado). La capacidad total de procesamiento es superior a la demandada en los pliegos *“Capacidad de procesar al menos 400 test coagulométricos/hora”* pero es inferior a la ofertada por Abbott.

Los sistemas ofertados son analizadores de coagulación que integran metodología coagulativa, cromogénica, inmunológica y agregación plaquetaria por Transmisión de Luz (LTA). A destacar su simplicidad, alto rendimiento por metro cuadrado (343 test/m²), ya que se trata de un equipo compacto de pequeño tamaño 595 (An) x 865 (Pr) x 1,335 (Al).

Los sistemas CN trabajan con tubos primarios, tapados o destapados indistintamente y de distintos tamaños (normales, pediátricos...), así como con tubos secundarios. Las posiciones de reactivos disponibles a bordo son 44 posiciones (38 refrigeradas) con una capacidad de reactivos de hasta 3000 pruebas.

Se valora el procesamiento de los analizadores en modo host query y su conexión al core por medio de un sistema “point in space, es decir, la sonda del sistema CN toma la muestra directamente desde el tubo situado en la cadena, sin necesidad de robots intermedios. Las calibraciones se realizan de forma automatizada,

Poseen programas de chequeo preanalítico de la muestra sin generar gasto de plasma del paciente, reactivo o cubeta: chequeo de llenado correcto de los tubos, chequeo de la detección de interferencias por HIL en la muestra primaria, de comprobación de la idoneidad de la muestra, y detección de posibles coágulos en la misma.

Hemoglobina Glicosilada

Se incluyen en la propuesta dos sistemas para la determinación de hemoglobinas glicosiladas TOSOH HLC-723 G11 conectados al sistema de automatización, lo que facilita un flujo más eficiente de estas muestras. La propuesta es idéntica a la ofertada por Abbott, en ambos casos nos parece tecnológicamente muy adecuada y supera los requerimientos de los pliegos que solicitaban un equipo en cadena y otro externo como back up.

ABBOTT:**Valoración global del criterio: Notable****Puntos: 3,75****Justificación de la puntuación:****Hematimetría**

Abbott oferta 3 sistemas Sysmex XN-9100 (1 urgencias; 2 en rutina), todos ellos conectados en cadena en cumplimiento de los requisitos de los pliegos. A diferencia de Siemens no oferta un cuarto analizador externo como back up en el laboratorio de urgencias.

Nuestros requerimientos eran: *“la velocidad de procesamiento de los equipos deberá tener la capacidad de procesar en conjunto durante los picos de trabajo, como mínimo 300 hematimetrías/hora”*. Los sistemas Sysmex XN-9100 tienen un rendimiento de 100 hemogramas/hora por equipo. Por tanto, el rendimiento ofertado es de 300 hemogramas/hora. Esta oferta cumple con el mínimo de los pliegos, pero a diferencia de la anterior, el rendimiento tan ajustado de los equipos podría no permitirnos afrontar incrementos de la actividad y ante cualquier incidencia nos podría dificultar el cumplimiento de los tiempos de respuesta en la hematimetría de urgencias.

Se trata de equipos compactos y de gran simplicidad con una huella ocupada por equipo de tan solo 1,67 m². El XN-1000 utiliza tres tecnologías para la detección y cuantificación de todas las poblaciones celulares sanguíneas: Citometría de Flujo por Fluorescencia (CFF); Impedancia con enfoque hidrodinámico. Mediante esta tecnología se generan los histogramas para los eritrocitos (RBC) y las plaquetas (PLT), permitiendo así obtener el conteo de estos dos tipos celulares y todos sus parámetros asociados, Método SLS sin cianuro para hemoglobina.

Los analizadores proporcionan un total de 55 parámetros de diagnóstico, (36 hemograma, 7 líquidos biológicos y 12 son parámetros de reticulocitos (RET)). Respecto a estos últimos, el recuento de reticulocitos (RET) es el que proporciona la información sobre glóbulos rojos hipo e hipercrómicos. Por el contrario, en el sistema ADVIA 2120i-3M el histograma de distribución de hematíes dependiendo de volumen y cromía, facilita el diagnóstico de anemias de una forma visual, sin tener que reanalizar la muestra. En el XN-1000 sí, es necesario hacerlo con el consiguiente incremento del gasto y sobrecarga de los analizadores.

A destacar, que todos los análisis realizados en el XN-1000 incluyen el conteo automático de eritroblastos a niveles de 1/1000 WBC. Recuento diferencial leucocitario que incluye el recuento de granulocitos inmaduros. Obtiene el recuento de plaquetas por tres canales distintos, para ofrecer recuentos fiables y que no hayan sufrido interferencias y proporciona información y parámetros utilizados para detectar inflamaciones y/o infecciones.

Respecto a la automatización de los procesos es elevada, y apenas se requiere manipulación por parte del personal del laboratorio, no se requieren de calibraciones por su parte, sino por personal técnico dos veces al año o cuando se detecte una incidencia.

Se oferta, además: un extensor teñidor automático en cadena, SP-50 y un segundo extensor teñidor externo (Cellavision RAL SmearBox y RAL StainBox) que funciona como backup .

Un sistema de análisis de imagen microscópica de las extensiones sanguíneas para el estudio de las fórmulas sanguíneas Cellavision DM1200, que es la misma oferta realizada por Siemens

El equipo de medición de VSG a partir los tubos primarios de sangre anticoagulados con EDTA. VES-MATIC 5, posee una velocidad de procesamiento de 190 test/hora. Con capacidad de carga continua de 216 tubos de muestra, misma oferta que la realizada por Siemens.

Bioquímica, Inmunoquímica

Abbot oferta 5 analizadores de bioquímica Alinity c, 1 en urgencias y 4 en rutina, cada uno de ellos con una velocidad de hasta 1350 test por hora. Esto supone una capacidad analítica total del sistema de 6750 test /hora.

La capacidad total de procesamiento ofertada 6750 test/hora es superior a la demandada en los pliegos *“Capacidad de procesar al menos 6500 test colorimétricos / turbidimétricos / potenciométricos /hora”* pero es inferior a la ofertada por Siemens. El número de equipos ofertado es superior ya que Siemens oferta 4 equipos, uno menos, aunque con mayor rendimiento.

Abbott oferta 5 analizadores de inmunoquímica Alinity i, 1 urgencias y 4 rutina cada uno de ellos con una velocidad de hasta 200 test por hora lo que dotaría al laboratorio de una potencia analítica total en cadena de 1.000 test/hora de Inmunoensayo.

Esta capacidad de procesamiento cumple los mínimos demandados en los pliegos *“Capacidad de procesar al menos 1000 test inmunoquímicos /hora”* y es inferior a la ofertada por Siemens (1500 test/h y 3 equipos) aunque el número de equipos es superior.

Abbott oferta el sistema de inmunoensayo por quimioluminiscencia Maglumi X3, fuera de cadena con un rendimiento de 200 test Hora. Por tanto, la capacidad de procesamiento total de test inmunoquímicos es de 1200 test/hora (200 fuera de cadena).

Los 4 sistemas Alinity ofertados presentan la siguiente configuración: 2 Alinity dobles; Alinity ci+ Alinity ii y 2 Alinity triples; 2 Alinity cic. Esta configuración dota al sistema de mayor versatilidad y sistemas de backup, si bien es cierto que también le aporta mayor complejidad y necesidad de RRHH. Se valora que los sistemas Alinity muestren simplicidad y homogeneidad en el manejo ya que funcionan como equipos únicos, lo que facilita su uso por el personal del laboratorio y aminora el impacto sobre los requerimientos de éstos.

Respecto a la simplicidad son muy compactos, la capacidad analítica por metro cuadrado del conjunto de analizadores Alinity ofertados es de 691 tph/m2.

Los analizadores Alinity c, poseen una capacidad de posiciones de reactivo/analizador: 70+iones lo que supone un total de reactivos refrigerados a bordo de 350. La capacidad de módulo ICT (iones) es de 60 000 test o 20 000 muestras, superior a Siemens y permite el análisis de iones Na⁺, K⁺ y Cl⁻ con 15 µl de muestra y su mantenimiento es totalmente automatizado.

Los analizadores Alinity i, poseen una capacidad de posiciones de reactivo/analizador 47 /equipo. Capacidad total de posiciones de reactivo/ 5 analizadores: 235 en cadena.

Mantenimientos diarios totalmente automáticos y programables a excepción del mantenimiento semanales del Alinity i que necesitan 16 minutos de TEL. No se requiere encendido ya que los equipos están siempre en stand-by.

Coagulación

Abbott oferta 2 equipos de coagulación Stago STA R Max 3 conectados en cadena, 1 en urgencias y otro en rutina con una velocidad de procesamiento: 200 tubos por hora o 305 determinaciones PT+APTT/fibrinógeno derivado hora.

Rendimiento total del sistema: 400 tubos/hora y 610 determinaciones PT+APTT/hora. La capacidad total de procesamiento de 610 test coagulométricos/hora es superior a la demandada en los pliegos “capacidad de procesar al menos 400 test coagulométricos/hora” y también es superior a la ofertada por Siemens (430 test/hora).

Respecto a su simplicidad, también se trata de analizadores compactos con un buen rendimiento por metro cuadrado 311 tph/m², aunque sea menor que el aportado por Siemens (343 test/m²).

Se valora que los equipos STA R Max se conecten a la automatización sin sufrir ninguna modificación física, por lo que no pierden ninguna de sus prestaciones permitiendo el trabajo simultaneo con muestras introducidas en cadena y muestras introducidas manualmente en los analizadores. Pueden trabajar con tubos con tapón y sin él indistintamente conectados a cadena. Las posiciones de reactivos disponibles a bordo son: 75 posiciones aleatorias para reactivos, sin limitación para su ubicación en una u otra posición, capacidad superior a Siemens (44 posiciones).

Se valora que permite realizar técnicas de coagulación especial como factores, actividad anti Xa, cuantificación de ACODs y trombofilia con carácter urgente.

Se valoran los procedimientos de verificación de forma automática de la idoneidad de la muestra: volumen de llenado del tubo primario; Interferencias HIL; Módulo EPC (módulo de gestión preanalítica) que verifica la integridad de la muestra y proporciona una comprobación objetiva de las interferencias HIL a través de la medición de la OD en 5 longitudes de onda de acuerdo a las recomendaciones CLSI; Sistema de detección de microcoágulos asociado tanto a errores técnicos preanalíticos, como a resultados dudosos postanalíticos.

Todas las técnicas de rutina, el D-Di y la Proteína S libre están precalibradas. El equipo dispone un sistema de inicialización rápida que le permite estar operativo de forma inmediata. No se requiere apenas manipulación para los mantenimientos diarios o semanales.

Hemoglobina Glicosilada

Se incluyen en la propuesta dos sistemas para la determinación de hemoglobinas glicosiladas TOSOH HLC-723 G11 conectados al sistema de automatización, lo que facilita un flujo más eficiente de estas muestras. La propuesta es idéntica a la ofertada por Siemens, en ambos casos nos parece tecnológicamente muy adecuada y supera los requerimientos de los pliegos que solicitaban un equipo en cadena y otro externo como back up.

8.2.2.3 Criterios funcionales para evaluar la adecuación de la solución automatizada propuesta a los requerimientos sobre optimización de los procesos, flujos de muestras y cargas de trabajo del laboratorio. Máximo 5 puntos

Configuración en proximidad de los analizadores del circuito de urgencias (1 Bioquímica, 1 Inmunoquímica, 1 hematología, 1 Coagulación) y con capacidad de flexibilidad y operatividad en los picos de mayor actividad. Las limitaciones del espacio físico del laboratorio destinado a la ubicación del core lab requieren de una valoración específica del espacio que ocupa la propuesta tecnológica que se presenta. Capacidad física (de espacio) de crecimiento frente a nuevos requerimientos en un futuro, capacidad funcional de integrar otras tecnologías. Módulos de preanalítica diferenciados, específicos para Hematología y Coagulación. Solución de integración de los analizadores de Alergia

Se valorará la configuración funcional y espacial de los analizadores del circuito de urgencias, la proximidad física de los mismos, entre ellos y la proximidad al gestor de urgencias. Se valorará la mínima huella arquitectónica tecnológica (superficie de equipamiento en m2), tanto en su conjunto como en cada uno de los circuitos pre/postanalíticos y analíticos y el impacto de la misma sobre el espacio físico disponible. Se valorarán las propuestas de crecimiento a futuro de la cadena y su respuesta a los nuevos requerimientos y demandas del laboratorio ya sea crecimiento por incremento de actividad o crecimiento por incorporación de nuevas tecnologías. Se valorará la inclusión de módulos de preanalítica específicos para los circuitos de muestras de hematología y coagulación, la redundancia y los sistemas de backup. Se valorará la solución propuesta para los dos analizadores de Alergia y la proximidad de los mismos.

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Criterios funcionales para evaluar la adecuación de la solución automatizada propuesta, a los requerimientos sobre optimización de los procesos, flujos de muestras y cargas de trabajo del laboratorio. Configuración en proximidad de los analizadores del circuito de urgencias (1 Bioquímica, 1 Inmunoquímica, 1 hematología, 1 Coagulación) y con capacidad de flexibilidad y operatividad en los picos de mayor actividad. Las limitaciones del espacio físico del laboratorio destinado a la ubicación del core lab requieren de una valoración específica del espacio que ocupa la propuesta tecnológica que se presenta. Capacidad física (de espacio) de crecimiento frente a nuevos requerimientos en un futuro, capacidad funcional de integrar otras tecnologías. Módulos de preanalítica diferenciados, específicos para Hematología y Coagulación. Solución de integración de los analizadores de Alergia	5	Excelente:5	Bueno: 2.50

ABBOTT:**Valoración global del criterio: Excelente****Puntos: 5****Justificación de la puntuación:**

El core-lab propuesto consolida tres áreas muy bien diferenciadas, (Bioquímica-Inmunoquímica-Serología de rutina, Urgencias y Hematología y Coagulación de rutina) con flujos y circuitos preanalíticos y analíticos propios que comparten una postanalítica común. Estas zonas poseen autonomía, pero a la vez pueden apoyarse en los recursos disponibles en el global de la solución, este diseño nos parece una gran fortaleza de la propuesta de Abbott.

Las características de flexibilidad del sistema de automatización GLP ofertado por Abbott y el uso de tramos elevados para la interconexión de las tres áreas diseñadas hacen que la solución se adapte muy bien al espacio físico disponible en nuestro laboratorio y permita superar las limitaciones y dificultades que dicha arquitectura impone (patios interiores, zonas estrechas). Otra de las características que valoramos en el diseño es la ubicación de los módulos de la cadena que se ha aproximado a las paredes dejando en lo posible los espacios centrales libres, esto también libera espacio físico y facilita la circulación de las personas en sus puestos de trabajo.

Circuito Urgencias

El circuito del core de urgencias está ubicado muy próximo al gestor de urgencias actual que es la zona de entrada de las muestras urgentes y del tubo neumático y próxima a la sala de descanso del personal. Funcionalmente el espacio está bien definido y con equipamiento específico. La configuración espacial de los cuatro analizadores del circuito de urgencias es de total cercanía entre ellos: Analizador XN-10; Alinity c -Alinity i; Stago STA R Max 3. Lo mismo sucede con el equipamiento preanalítico con módulos dedicados de entrada, destaponado y centrifugado.

El diseño permite disponer de un área unificada para el laboratorio de Urgencias en su conjunto, lo que se valora muy positivamente. La ubicación del circuito de urgencias de la solución core supone una mejora frente al diseño actual y, además, permite la cercanía al circuito de urgencias del core de los analizadores stand alone, que también forman parte del laboratorio de urgencias.

La liberación de espacio en la zona permite que todos los puestos de trabajo, equipos e instrumentación de urgencias externos a la cadena están también situados en la misma ubicación.

Huella arquitectónica tecnológica

La solución tecnológica ofertada por Abbott ocupa, según su documentación, una huella arquitectónica reducida. La huella arquitectónica ocupada por el sistema de automatización en su totalidad es 54,61 m2 de los aproximadamente 555 m2 del core-lab, lo que supone menos del 9,8% de la superficie total.

La huella arquitectónica de cada uno de los circuitos prioritarios es la siguiente: circuito de bioquímica, inmunoquímica y serología: 27,37 m2. Circuito de hematología y coagulación: 14,35 m2. Circuito de urgencias: 12,89 m2.

Si al cálculo de la huella del sistema de automatización se le añade la huella ocupada por el resto de instrumentación ofertada en la licitación (analizadores Maglumi y Ves Matic 5, analizador digital de morfología celular, extensor-teñidor externo, sistema preanalítico independiente MUT HCTS 2000 y archivo refrigerado de reactivos y consumibles OneStock), la huella tecnológica total del conjunto de instrumentación ofertado es de 63,42 m².

Por tanto, se valora muy positivamente el bajo impacto de la solución tecnológica propuesta sobre el espacio físico disponible, potenciado por el uso de espirales y tramos aéreos.

Capacidad de crecimiento frente a nuevos requerimientos en un futuro, capacidad funcional de integrar otras tecnologías.

En este apartado se valoran las propuestas de crecimiento a futuro de la cadena y su respuesta a los nuevos requerimientos y demandas del laboratorio ya sea crecimiento por incremento de actividad o crecimiento por incorporación de nuevas tecnologías. Destacamos muy positivamente, la flexibilidad que aporta el sistema de automatización GLP ofertado por Abbott que permite realizar cambios y ampliaciones en la cadena sin grandes complejidades debido a la ausencia de cinta transportadora y módulos preensamblados estandarizados. Los sistemas Alinity son modulares y se pueden ampliar hasta un máximo de 4 por ramal (disponemos de 4 ramales con la siguiente configuración 2,2,3,3).

El proyecto ofertado por Abbott es escalable, que permite adaptarse a las necesidades que nuestro laboratorio pueda necesitar en un futuro y acometer esos cambios con un bajo impacto. El proyecto permite un crecimiento sin necesidad de ningún cambio en la automatización de hasta 4 Alinitys en total y 5 espacios extra para módulos o analizadores.

Módulos de preanalítica diferenciados, específicos para Hematología y Coagulación.

Se valorará la inclusión de módulos de preanalítica específicos para los circuitos de muestras de hematología y coagulación, la redundancia y los sistemas de backup

El circuito de Hematología y Coagulación de rutina engloba todos los flujos de las muestras de hematología y coagulación, ya que éstos se encuentran unificados en una única zona del laboratorio.

Respecto a los módulos preanalíticos la dotación sería la siguiente: módulo de entrada y salida clasificada de muestras TAM que permite la clasificación de los tubos de EDTA una vez finalizado el hemograma y/o La determinación de Hemoglobina Glicosilada a fin de su distribución a otros

circuitos como el de VSG, así como los de Citrato. Centrífuga dedicada, destaponador dedicado, alicuotador dedicado, y buffer compartido con el circuito de urgencias.

Alergia

En este apartado se valora la proximidad entre los dos equipos de alergia del lote 2 que van a ser conectados a cadena, en este caso se mantiene ya que están adyacentes y ubicados en una zona amplia de trabajo y donde no interfieren con los flujos de trabajo de la solución core.

SIEMENS:

Valoración global del criterio: Bueno

Puntos: 2.50

Justificación de la puntuación:

Siemens también presenta un diseño del Core Lab optimizado según muestra la ubicación de la nueva cadena propuesta, en el espacio físico disponible en el Laboratorio. Es de destacar respecto a la cadena actual su diseño rodeando la pared de las ventanas del patio interior, lo que libera espacio y sobre todo deja libres las paredes externas del laboratorio para ubicar puestos de trabajo, analizadores etc, externos al core. Es cierto que en algunas zonas de pared del pasillo del circuito de bioquímica inmunoquímica existen zonas estrechas en las que solo se permite el flujo de personas.

Las áreas están diferenciadas en 3 circuitos: 1 Bioquímica-Inmunoquímica- Serología de rutina; 2 Bioquímica-Inmunoquímica- Serología de urgencias; 3 Hematimetría y Coagulación de rutina y urgencias. Los módulos preanalíticos no son dedicados sino compartidos, pensamos que este diseño es muy adecuado pero tiene desventajas de autonomía y sistemas de backup respecto al presentado por Abbott.

Desde el punto de vista funcional la configuración de sistemas híbridos implica un incremento de los tubos gestionados en un solo sistema (de un 45% actual a un 75% en su propuesta), esto incrementa la eficiencia de movimiento de tubos y optimiza su flujo.

Circuito de Urgencias

En el diseño presentado por Siemens el circuito del core de urgencias también está ubicado muy próximo al gestor de urgencias actual que es la zona de entrada de las muestras urgentes y del tubo neumático y próxima a la sala de descanso del personal. Si bien reubica el gestor de urgencias en una zona adyacente a la pared del pasillo, ampliada tras una pequeña obra.

El core-lab propuesto integra los circuitos de rutina y urgencias preanalíticos, configurando en el IOM zonas de entrada urgente. Además, está diseñado para favorecer la carga de los equipos

de forma externa al sistema de automatización en caso de muestras especiales o urgencias vitales, utilizando la priorización adicional del sistema Atellica.

En la propuesta realizada el área queda definida, y los equipos están en proximidad, aún con la salvedad de que al ser circuitos independientes el módulo Atellica sccl del circuito de Bioquímica-Inmunoquímica está más alejado que los analizadores Advia 2120i y Sysmex CN3000 entre ellos, y lo mismo sucede con las preanalíticas ya que existen dos módulos de entrada independientes para cada circuito. El concepto es muy adecuado pero en su conjunto muestra más lejanía para los flujos de trabajo (los desdobra en dos circuitos) y menos opciones de autonomía y/o backup en preanalítica.

A destacar como fortaleza un analizador externo al core, Advia 2120i, muy bien ubicado en la zona del laboratorio de urgencias y de gran utilidad para hemogramas en mano.

Huella arquitectónica tecnológica

La solución tecnológica ofertada por Siemens ocupa, según su documentación, una huella arquitectónica reducida ya que es muy similar 54,9 m² a la descrita por Abbott (54,61).

La huella del sistema 54,9 m², incluye tantos los módulos pre y post analíticos como los módulos analíticos, incluidos los dos analizadores de Hemoglobina Glicosilada.

Esta huella se concentra, como hemos mencionado en las paredes más próximas a la zona de los patios, esto deja más opciones de espacio libre. La diferencia radica en no poder liberar espacio de cadena con tramos aéreos y al tamaño de los analizadores híbridos Atellica que limitan el uso de esa zona del laboratorio.

Capacidad de crecimiento frente a nuevos requerimientos en un futuro, capacidad funcional de integrar otras tecnologías.

El global de la velocidad de procesamiento de los equipos conectados al sistema de automatización tiene una capacidad de procesar en conjunto, durante los picos de trabajo, superior a la exigida en el pliego, lo que facilitaría que el sistema propuesto por Siemens pueda absorber en caso necesario incrementos en la carga de trabajo, ya sea en número de tubos o en el aumento de pruebas. A destacar La capacidad de procesamiento de test de inmunoensayo de 1.500 test/hora dada nuestro perfil de incremento de demanda de test inmunoquímicos y serológicos.

El sistema Aptio ha desarrollado conexiones a más de 50 analizadores, esto es una fortaleza para la expansión, no obstante su flexibilidad y capacidad de crecimiento o sufrir modificaciones es más compleja que la de GLP.

Módulos de preanalítica diferenciados, específicos para Hematología y Coagulación.

Se valorará la inclusión de módulos de preanalítica específicos para los circuitos de muestras de hematología y coagulación, la redundancia y los sistemas de backup

El circuito de Hematología y Coagulación propuesto, incluye las muestras de Hematimetría y coagulación tanto de rutina como de urgencias.

Respecto a los módulos preanalíticos la dotación sería la siguiente: módulo de entrada y salida clasificada de muestras IOM que permite gestionar y recuperar las muestras de plasma EDTA sin que estas tengan que salir al circuito general y facilita el enrutado de las mismas, ya sea dentro del circuito como sucede con la determinación de Hemoglobina Glicosilada o su salida a circuitos externos como el de VSG, así como los de plasma citrato.

Respecto al módulo de centrifugación, este circuito no lo tiene dedicado, sino que está compartido con el circuito preanalítico general. Este es uno de los puntos débiles de este diseño ya que los tubos de coagulación deben o bien dirigirse a los módulos de centrifugación que están muy alejados del IOM de Hematología o si no cargarse directamente en el IOM del circuito de Bioquímica-Urgencias para poder ser centrifugados en cadena.

El circuito posee destaponador dedicado pero no alicuotador, ni destaponador, ni buffer (se utilizan posiciones del IOM).

Analizadores de Alergia

Tanto el sistema Phadia 250, como el Phadia 1000 pueden ser conectados al sistema de Automatización Aptio II mediante una conexión point in space. Ambos analizadores según el diseño de Siemens son adyacentes y la zona donde se ubican es adecuada para la gestión de los flujos de trabajo y el espacio en nuestro laboratorio.

8.2.2.4 Plan de transición de instalación del nuevo core lab y plan de ubicación temporal del laboratorio y cronograma de ambos proyectos. Máximo 2 puntos

Se valorarán las ofertas presentadas sobre los planes de instalación y puesta en marcha de la empresa adjudicataria, así como el plan de ubicación temporal del laboratorio durante el período de transición. Se valorará específicamente la instalación del laboratorio de urgencias y el cronograma asociado al mismo

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Plan de transición de instalación del nuevo core lab y plan de ubicación temporal del laboratorio y cronograma de ambos proyectos	2	Notable:1.5	Excelente:2

SIEMENS:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos: 2

Justificación de la puntuación:

El proyecto diseñado por Siemens describe de una manera sucinta pero muy detallada, todas las etapas del ciclo de vida del proyecto de instalación de la solución ofertada, tanto de las actividades de implementación en su conjunto como de los procesos de instalación o fase técnica (desde la llegada del nuevo equipamiento hasta la finalización, validación y entrega del mismo). Describe las diferentes fases del cronograma y las etapas de ejecución de cada una de ellas donde se reflejan cada una de las etapas de ejecución con las actuaciones correspondientes. La visión global del proyecto es excelente y se adecúa a nuestras necesidades.

Otros puntos a destacar en la planificación: Siemens monitoriza el período crítico que se produce tras el “Go Live” (informar al primer paciente con la nueva solución implantada) junto con la aprobación de la solución por parte del HUFA y tras ello, el inicio del trabajo con el nuevo equipamiento. Planifica una definición de responsables tanto del adjudicatario con la figura del jefe de proyecto como del equipo nombrado por el Hospital Fundación Alcorcón, así como un programa previo de correlaciones con las nuevas metodologías.

Plan de transición y ubicaciones

Doble objetivo, por una parte asegurar el mantenimiento de la actividad del laboratorio durante la implementación de la nueva solución y por otra facilitar una transición fluida de la antigua a la nueva solución. Las fases de instalación para conseguir estos objetivos y los lugares donde se van a ejecutar propuestos por Siemens nos parecen muy adecuados y cumplen con nuestros requerimientos.

Ubicación de la zona de Urgencias

Uno de los aspectos a valorar específicamente es la instalación del laboratorio de urgencias y el cronograma asociado al mismo. Las fases de la adecuación de la zona de urgencias así como la ubicación temporal del laboratorio de urgencias en la zona de entrada del laboratorio y por tanto adyacente al gestor actual de urgencias y la sala de descanso del temporal, nos parecen excelentes.

ABBOTT:**Valoración global del criterio: Notable****Puntos: 1.5****Justificación de la puntuación:**

El proyecto diseñado por Abbot define también, aunque quizás menos en detalle pero si de manera descriptiva, una transición en 5 fases en las que se pretende realizar el cambio de la forma más sencilla posible. Se han incluido en las fases de transición que detallan, todos los equipos necesarios para continuar con la actividad actual del laboratorio con prioridad en afectar en los menos posible sobre todo a la urgencia y considerando flujos de trabajo para hospitalización y rutina lo más sencillos y seguros posibles.

La visión global que describen es adecuada pero algunos aspectos de la misma se ajustan menos a nuestras necesidades y requerimientos.

A valorar, el esfuerzo realizado al proponer dos soluciones para las ubicaciones temporales del Laboratorio, a fin de que sea el hospital el que decida cuál elige. Esto nos permite ver los puntos fuertes de cada una bajo el punto de vista del laboratorio y poder seleccionarlos.

Plan de transición y ubicaciones

Plantean una transición con dos opciones de localización de los equipos durante la fase transitoria, con el mismo esquema de flujo de trabajo, con los mismos equipos de preanalítica y analizadores.

La opción 1 presenta una ubicación temporal del laboratorio de urgencias que no se ajusta a nuestros requerimientos fundamentalmente por lejanía.

La opción 2 se ajusta mejor a nuestras necesidades aunque presenta alguna limitación que comentamos en el siguiente apartado.

Ubicación de la zona de Urgencias

Uno de los aspectos a valorar específicamente es la instalación del laboratorio de urgencias y el cronograma asociado al mismo. La ubicación temporal del laboratorio de urgencias en la opción 2 aun siendo más adecuada, presenta el problema de la separación física entre los equipos de la misma, lo que dificultaría el trabajo del personal de urgencias.

8.2.2.5 Adecuación del espacio físico del laboratorio donde se inserta la solución core lab. Ubicación del equipamiento del Laboratorio que comparte espacio físico con la propuesta tecnológica automatizada. Máximo 2 puntos

Se valorará en este caso la mejor distribución y aprovechamiento de los espacios necesarios para la ubicación de equipamiento externo al Core lab (laboratorio de Urgencias, Orinas, Proteínas etc). Se valorará de manera específica el espacio disponible para el equipamiento del laboratorio de urgencias. Se valorará la optimización de las zonas de trabajo y zonas libres o de paso.

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Adecuación del espacio físico del laboratorio donde se inserta la solución core lab. Ubicación del equipamiento del Laboratorio que comparte espacio físico con la propuesta tecnológica automatizada.	2	Excelente:2	Bueno:1

ABBOTT:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos: 2

Justificación de la puntuación:

Distribución y aprovechamiento de los espacios necesarios para la ubicación de equipamiento externo al Core lab (laboratorio de Urgencias, Orinas, Proteínas etc

Abbott propone una distribución del espacio físico del laboratorio estructurada en diferentes áreas funcionales, en cada una de ellas no solo se ubica uno de los circuitos del core lab, sino que anexos al equipamiento necesario para el core, comparten espacio la instrumentación externa al mismo, los puestos de trabajo, pilas, campanas, mobiliario, archivos refrigerados externos etc.

Estas áreas funcionales se articulan en 7 zonas que se describen a continuación:

- Zona de Bioquímica-inmunoquímica, serología y proteínas • Zona Hematología y Coagulación
- Zona Urgencias • Zona de especiales y externos • Zona Orinas-Heces-Aliento • Zona Alergias • Zona logística-almacén y cámara fría.

En la zona de postanalítica se libera un espacio que además de acoger la sección de orinas permite un área de crecimiento. En la zona de preanalítica de Bioquímica se ubica el circuito de entrada de muestras de pacientes hospitalarios, el MUT y un espacio para neveras.

La organización descrita es muy adecuada, porque además mantiene las áreas en zonas similares a las actuales, pero mejorando la circulación y abriendo una zona de paso en la zona superior del laboratorio que no existe en la actualidad. En su conjunto la distribución planteada libera amplias zonas de trabajo.

Espacio disponible para el equipamiento del laboratorio de urgencias

Abbott propone un área de urgencias unificada que, en una única zona integra: un circuito prioritario para las muestras urgentes que se procesan en el sistema de automatización y todos los puestos de trabajo, equipos e instrumentación de urgencias externos a la cadena situados en la misma zona.

Las urgencias ocupan la misma esquina del laboratorio que en la actualidad, que es donde se encuentra la zona de llegada de las muestras urgentes, en conjunto resulta un espacio de trabajo eficiente y con capacidad de crecimiento.

Optimización de las zonas de trabajo y zonas libres o de paso

La optimización conseguida por Abbott respecto al nuevo espacio disponible tanto obtener zonas de trabajo, como para disponer de zonas de paso y circulación es evidente.

Las características de su sistema de automatización facilitan esta redistribución más eficiente de los espacios respecto al diseño anterior. Casi todos ellos se han mencionado ya a lo largo de este informe y por ello no me extiendo. Destacar la posibilidad de tramos de cadena elevados que abren pasillos de circulación y el diseño de la cadena adherida a las paredes y con las zonas de servidumbre respetadas.

Se valora el esfuerzo de mantener en todas las zonas de paso y de trabajo con una anchura igual o superior a 1,2 m, como recomienda la norma “NTP 434: Superficies de trabajo seguras” del Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo.

SIEMENS:

Valoración global del criterio: Bueno

Puntos: 1

Justificación de la puntuación:

Distribución y aprovechamiento de los espacios necesarios para la ubicación de equipamiento externo al Core lab (laboratorio de Urgencias, Orinas, Proteínas etc

Siemens realiza una propuesta de ubicación en las zonas de trabajo anexas al CLA que aplica a los equipos analíticos y zonas de trabajo asociadas a los mismos, que comparten espacio con el CLA. En estas ubicaciones Siemens propone el establecimiento de áreas definidas de trabajo, con la consolidación de equipos destinados al mismo tipo de determinaciones.

Las áreas de trabajo distintas del área de automatización son: area preanalitica y recepción de muestras, área de orinas de urgencias y rutina, gestor de urgencias, gasometrías y hematología de urgencias stand alone, zona de externos, zona de proteínas, Kardex y almacén no refrigerado.

Plantean una mejora de la zona de entrada de las muestras procedentes de hospitalización y extracciones que está adyacente a la preanalítica del core, para ello reubican el sistema preanalítico externo FLASH para acercarlo a la zona de entrada de muestras de la cadena y facilita el tránsito en la zona donde se ubica el Millipore. La zona de proteínas al ser amplia permite crecimiento.

Con la ubicación zonificada por disciplinas mejora su distribución actual, aunque con las limitaciones impuestas por las complicadas características del espacio físico y la propia solución core.

Espacio disponible para el equipamiento del laboratorio de urgencias

Para aumentar el espacio disponible para el equipamiento del laboratorio de urgencias, se propone una apertura de grandes huecos en el tabique actual del pasillo entre la zona core y los despachos. Además, se acristala esa zona para conseguir una integración visual entre ambos espacios. La solución nos parece muy adecuada aunque haya que reducir en parte el espacio del pasillo para dotárselo al laboratorio, ya que se gana espacio y definición de la zona del laboratorio de urgencias.

Optimización de las zonas de trabajo y zonas libres o de paso

El diseño de la solución CLA y su ubicación en el espacio adyacente a las paredes de las ventanas internas del laboratorio, mejora considerablemente la posibilidad de disponer de zonas de trabajo en las paredes exteriores, y zonas libres de paso. Esto respecto al diseño actual en el que la cadena al estar situada en el centro del espacio supone una barrera física, es una gran mejora. No obstante aunque se incremente la superficie de trabajo liberada, la optimización de las zonas de paso es inferior a la de la otra propuesta.

8.2.2.6 Propuestas de Humanización y ergonomía del Proyecto Core Lab y del equipamiento auxiliar no core (zonas de trabajo, mesados etc). Máximo 3 puntos

Se valorará la adecuación del equipamiento, mobiliario de trabajo y auxiliar al desempeño humanizado y ergonómico de los puestos de trabajo en el core lab. Se valorará sobre plano las zonas libres de equipamiento que faciliten el flujo y la estancia de las personas y contribuyan a su bienestar durante el desempeño de sus tareas. Se valorarán aquellos aspectos de iluminación, espacios de reunión, climatización etc que tengan como finalidad los objetivos arriba descritos

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	ABBOTT	SIEMENS
Propuestas de Humanización y ergonomía del Proyecto Core Lab y del equipamiento auxiliar no core (zonas de trabajo, mesados etc)	3	Notable:2.25	Excelente:3

SIEMENS:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos:3

Justificación de la puntuación:

Siemens inicia su propuesta informando que está realizada bajo una perspectiva humanizadora poniendo en el centro de la misma a los profesionales que trabajan en el laboratorio, lo que se valora.

Ha identificado puntos de trabajo sobre los que actuar para facilitar el desempeño ergonómico de los puestos de trabajo y propone las siguientes actuaciones: ampliación de las aperturas del laboratorio hacia el pasillo; integración visual por mamparas entre la sala del laboratorio y el pasillo, integración funcional del espacio perteneciente al pasillo; diseño de mobiliario adecuado para optimizar tanto el espacio como la funcionalidad de cada una de las áreas, por ejemplo se ha dotado a los espacios de trabajo de pequeñas “lenguas” que sobresalen a modo de anexos a la encimera para aumentar los metros útiles de superficie de trabajo. Adición de neveras bajo encimera de tal forma que todas las zonas de trabajo tengan disponible almacenamiento refrigerado cercano. En los espacios de trabajo dotados de puesto informático se plantea situar la CPU con un soporte bajo la encimera, para despejar la zona de trabajo y ganar superficie útil, así como dotar a los monitores de un brazo articulado que ayuda también a liberar la encimera y a potenciar la ergonomía posibilitando la regulación de altura de los monitores.

Se elimina la actual circulación de las personas a ambos lados de la solución core que actuaba de barrera y dificultada la comunicación entre las personas. La distribución propuesta, mejora los espacios en el laboratorio como ya se ha comentado.

Para fomentar el sentido de pertenencia al nuevo concepto del laboratorio Core y también las zonas de trabajo externas al mismo, proponen señalización mediante cartelería y zonificación mediante el uso de masas de color. Para tener una mayor visibilidad del estado del sistema de automatización se añaden dos pantallas en puntos estratégicos que darán información global del estado del sistema.

Siemens en su proyecto de remodelación del laboratorio, contempla aspectos de confort laboral para los trabajadores en los siguientes puntos: insonorización zona de cadena de automatización, mamparas de Vidrio: zonas (laboratorios especiales o sala de descanso),

mobiliario, climatización, iluminación adecuada para el laboratorio regulable, intervención de mejora de la calidad ambiental y mejora visual del entorno en la zona de los patios.

ABBOTT:

Valoración global del criterio: Notable

Puntos: 2,25

Justificación de la puntuación:

El proyecto ofertado por Abbott centra su propuesta de sobre el bienestar de los trabajadores del laboratorio, en la mejora de la ergonomía y de las condiciones de trabajo del personal a través de los siguientes ejes: homogeneidad y ergonomía del equipamiento analítico, en particular en la plataforma homogénea Alinity; minimización de las barreras físicas de la solución core y apertura visual de los espacios; reducción del ruido ambiental del laboratorio por ausencia de cinta transportadora y compresor al ser una automatización completamente eléctrica; rediseño de la climatización y la iluminación; redistribución de los usos de las salas técnicas.

Se definen las reservas de espacio para mantenimiento y servicio y para las zonas de paso con un mínimo de 1,2 m de distancia para favorecer el paso del personal, carros, neveras y suministro de reactivos y consumibles de una manera eficiente y ergonómica.

Se observa una mejora muy notable de las circulaciones para los trabajadores con una reducción respecto a las previas (recorridos más cortos para el desempeño del trabajo) y eliminación de las duplicidades. Se valora positivamente la reducción del número de movimientos de las personas y las muestras dentro del laboratorio.

LOTE 2 Alergia

CRITERIOS SUBJETIVOS	PUNTOS	THERMO FISHER
Capacidad de integración en el proyecto Core-Lab. Las limitaciones del espacio físico del laboratorio destinado a la ubicación del core lab requieren de una valoración específica del espacio que ocupa la propuesta del Lote 2 que se presenta. Mínima huella arquitectónica tecnológica (superficie de equipamiento en m2)	5	Excelente:5
Características de los reactivos para la determinación de IgE específica y alergia molecular (recombinantes y/o nativos) y fungibles	5	Excelente:5
Características del equipamiento y de la calidad analítica	8	Excelente:8
Características del equipamiento postanalítico ofertado (aliquotador).	3	Notable 2.25
Se valorarán las propuestas de crecimiento a futuro de la propuesta del Lote 2 y su respuesta a los nuevos requerimientos y demandas del laboratorio por incremento de actividad o por incorporación de nuevas tecnologías.	3	Excelente:3
Total	24	23.25

8.2.2.7 Capacidad de integración en el proyecto Core-Lab. Las limitaciones del espacio físico del laboratorio destinado a la ubicación del core lab requieren de una valoración específica del espacio que ocupa la propuesta del Lote 2 que se presenta. Mínima huella arquitectónica tecnológica (superficie de equipamiento en m2). Máximo 5 puntos

Se valorará su simplicidad (máxima capacidad analítica, mínima huella tecnológica). Se valorará la mínima huella arquitectónica tecnológica en superficie de equipamiento en m2/analizador de alergia. Se valorará la inclusión de un informe sobre las zonas de trabajo adyacentes a los equipos que se requieren para desarrollar los procesos asistenciales y los flujos de muestras si se trabaja de manera externa a la cadena

THERMOFISHER:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos: 5

Justificación de la puntuación:

La huella arquitectónica de los equipos Phadia® 250 ofertados es de: 127*75*114 cm (anchura*fondo*altura) y las dimensiones de la mesa del instrumento son 127*75*68-72 cm (anchura*fondo*altura). En total la superficie es de 0,95 m2, por analizador. Con el objetivo de facilitar los trabajos de mantenimiento y correctivos se recomienda un espacio libre de 80 cm delante y 50 cm en el resto de los lados.

Respecto a la capacidad analítica del analizador Phadia® 250 es de 200-300 pruebas/día en un solo turno de trabajo (6-8 horas), es decir, total de más de 60.000 pruebas /año. 60 resultados / hora (máximo 350 test/día).

El equipo necesita solamente un tiempo de proceso de 103 minutos para la obtención del primer resultado en la tecnología ImmunoCAP.

Se valora la existencia de la inclusión de un informe sobre las zonas de trabajo necesarias para trabajar con el equipo fuera de cadena. El espacio adyacente recomendado para uso y servicio del equipo Phadia 250, es de 500 mm detrás del equipo y a ambos lados del equipo para posteriores labores de mantenimiento y servicio siendo 800 mm lo recomendable en la parte delantera para uso rutinario del operador.

Por tanto, las dimensiones del equipamiento de los analizadores de alergia ofertados no suponen ninguna limitación ni impacto sobre el espacio físico del core lab.

8.2.2.8 Características de los reactivos para la determinación de IgE específica y alergia molecular (recombinantes y/o nativos) y fungibles. Máximo 5 puntos

Se valorará el manejo de los reactivos en los analizadores, presentaciones de los mismos. Se valorará la estabilidad de los reactivos de alérgenos una vez abiertos.

Se valorarán los aspectos de protección medio ambiental de las soluciones propuestas, en particular la generación y eliminación de residuos sólidos

THERMOFISHER:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos:5

Justificación de la puntuación:

Los reactivos están listos para su uso y su manejo está totalmente automatizado en el analizador, solo siendo necesaria la intervención del usuario en la puesta en marcha.

Las presentaciones de las pruebas ImmunoCAP son 16 test por portador para alérgenos de consumo habitual, y de 10 determinaciones por portador para alérgenos de bajo consumo, a fin de obtener un mayor rendimiento, incluida la determinación de Triptasa.

La estabilidad de los portadores de alérgenos es como mínimo de un 1 al año tanto si están abiertos como si no.

Las pruebas ImmunoCAP IgE cuentan con certificación CE de acuerdo con la nueva IVDR y todos los residuos generados durante las pruebas, tanto sólidos como líquidos, no se consideran residuos peligrosos ni necesitan un tratamiento especial para su eliminación.

8.2.2.9 Características del equipamiento y de la calidad analítica. Máximo 8 puntos

Se valorará el número de equipos. Se valorará las características de los analizadores, rendimiento de los mismos, la velocidad de procesamiento, la máxima consolidación del número de pruebas ofertadas. Se valorará la metodología y procedimientos de medida. Se valorará el grado de automatización del mantenimiento. Se valorará la eficiencia y efectividad de los métodos analíticos. Calibraciones según estándar OMS

THERMOFISHER:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos:8

Justificación de la puntuación:

Oferta dos equipos Phadia® 250 con las siguientes características:

- Rendimiento: 99%
- Velocidad de Procesamiento: 60 resultados / hora (350 test/día)
- Consolidación del número de pruebas ofertadas: todas las pruebas ofertadas están adaptadas a la nueva normativa IVDR, por lo que estarán disponibles durante toda la vigencia del contrato para el instrumento Phadia 250. Todas las pruebas pueden realizarse en un mismo ensayo.
- Equipo totalmente automático.
- Metodología: Fluoroenzaimunoensayo.
- Procedimiento de medida:
ImmunoCAP sIgE

Una de las características principales de la tecnología ImmunoCAP es la realización del mayor número de diferentes metodologías, con un mínimo de 4 métodos en un mismo ensayo (IgE específica, IgE componentes de alérgenos; IgE total, ECP, Triptasa, IgG específica, IgG4 específica).

La determinación realizada por ImmunoCAP Tryptase incluye tanto las proformas no activas de las isoformas alfa y beta como la triptasa madura enzimáticamente activa.

Los mantenimientos diarios son automáticos y los mantenimientos semanales son manuales pero no requieren manipulaciones complejas.

8.2.10 Características del equipamiento postanalítico ofertado (aliquotador). Máximo 3 puntos

Se valorarán las características y las capacidades del equipamiento ofertado. Seguimiento de ID a través de código de barras. Variedad de tubos de destino entre los que se incluyen microtubos y tipo Eppendorf.

THERMOFISHER:

Valoración global del criterio: Notable

Puntos:2

Justificación de la puntuación:

Thermo Fisher Diagnostics se compromete a colaborar en un aliquotador que tenga las características solicitadas por el servicio de Bioquímica. Se valorarán las características y las capacidades del equipamiento ofertado, como son el seguimiento de ID a través de código de barras y la variedad de tubos de destino entre los que se incluyen microtubos y tipo Eppendorf. La oferta nos parece muy adecuada.

8.2.11 Se valorarán las propuestas de crecimiento a futuro de la propuesta del Lote 2 y su respuesta a los nuevos requerimientos y demandas del laboratorio por incremento de actividad o por incorporación de nuevas tecnologías. Máximo 3 puntos

THERMOFISHER:

Valoración global del criterio: Excelente

Puntos:3

Justificación de la puntuación:

El sistema Phadia® 250 ofertado, es reconfigurable, con una mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio, permitiendo crear configuraciones adecuadas a los requerimientos del laboratorio. Cuenta con el software Phadia Prime que permite integrar nueva instrumentación de Phadia sin necesidad de aprender ningún software nuevo y sin alterar el flujo de trabajo del instrumento.

El portfolio de Thermo Fisher Diagnostics dispone de 5 instrumentos de laboratorio Phadia (Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500, y Phadia 5000) que permiten adecuar la solución tecnológica a nuevos requerimientos del laboratorio ya sea por el incremento de actividad o la incorporación de nuevas tecnologías. La casa licitadora se compromete a adaptarse a los nuevos requerimientos y demandas que a futuro pudiéramos necesitar.

