

**Servicio de Anatomía Patológica**  
Fuenlabrada, 24 de marzo de 2023

**DE: ..... Dr. ANGEL CASTAÑO PASCUAL**

**JEFE DE SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**A: ..... ÁREA DE SUMINISTROS**

**DIRECCIÓN ECONÓMICO-FINANCIERA Y DE SERVICIOS GENERALES**

---

**ASUNTO:.....INFORME DE CUMPLIMIENTO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

---

*He revisado la documentación técnica remitida por Life Technologies, S.A. y la remitida por Proquinorte en relación con el expediente de contratación PA SUM 23/003 para el suministro de productos necesarios para la realización de pruebas de detección genética mediante tecnología de secuenciación masiva, publicado el día 24 de enero de 2023 en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid.*

*Los requisitos y características técnicas especificadas en el pliego de prescripciones técnicas particulares del expediente se cumplen en las garantías y condiciones del suministro a las que se compromete Life Technologies, S.A., según las especificaciones expuestas en la documentación aportada, pero es necesario hacer las siguientes consideraciones respecto de la oferta presentada por Proquinorte:*

- 1. Respecto de los requisitos relacionados con el software de análisis bioinformático:*
  - a. Pág. 4, apartado 4.3 “Funcionalidad y prestaciones de la plataforma informática de análisis bioinformático”. La oferta de Proquinorte no aporta la documentación técnica exigida. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., incluye herramientas bioinformáticas de análisis, interpretación, reporte y almacenamiento de los datos con instalación del sistema DataSafe Solution de back-up y almacenamiento de datos genómicos con 96TB de capacidad; este equipo se cederá al Hospital Universitario de Fuenlabrada tras la finalización del contrato.*
  - b. Pág. 6 apartado 2.1, pág. 7 apartado 2.2 y pág. 7 apartado 2.3 “Debe incluirse un software de análisis para este ensayo”. La oferta de Proquinorte no incluye el software de análisis exigido. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., sí lo incluye.*
  - c. Pág. 7 apartado 3 “Características técnicas generales del software de análisis”. La oferta de Proquinorte sólo incluye el sistema de almacenamiento para la información generada. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., incluye todas las características exigidas.*
- 2. Respecto del requisito de “Indicadores de Gestión Clínica” especificado en la pág. 2 apartado 3.3 por el que los equipos deben permitir y facilitar el acceso permanente a los sistemas de información empleados para la prestación del servicio, de forma que permitan realizar un seguimiento continuado de indicadores, la detección de los fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como su evaluación”, no se aporta por la oferta de Proquinorte. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., incluye una línea de soporte técnico para el acceso a las herramientas.*
- 3. Respecto de las obligaciones generales de “Calidad” especificadas en la pág. 2 apartado 3.4.1, sobre el marcado CE o IVD del material ofertado, tanto el equipamiento como los*

reactivos, con equipos que cumplan la normativa (IVDR) (EU) 2017/746, y paneles con unos mínimos de calidad, no se aporta en la oferta de Proquinorte. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., especifique que

- a. Los paneles Oncomine muestran una alta sensibilidad en la detección de biomarcadores tanto monogénicos como multigénicos la cual está respaldada por el marcado CE IVD.
  - b. Los paneles Oncomine han sido previamente validados con muestras clínicas reales y sus resultados son de alta consistencia y reproducibilidad como así acredita el marcado CE IVD
  - c. Oncomine Dx Express Test es un panel de NGS que cuenta con el marcado CE IVD
  - d. Oncomine Reporter Dx cuenta también con el marcado CE IVD
  - e. Genexus Dx Integrated System cuenta con la certificación CE IVD y cumple con la IVDR
4. Respecto del requisito “El kit debe permitir incluir un sistema de trazabilidad de las muestras”, especificado en las Condiciones Generales de los Kits descritos en Pág. 6 apartado 2.1, pág. 7 apartado 2.2 y pág. 7 apartado 2.3, no se incluye en la oferta de Proquinorte. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., especifica que sus reactivos permiten una estricta trazabilidad gracias a su sistema de radiofrecuencia.
5. Respecto del requisito “Los reactivos de secuenciación estarán divididos de forma que se pueda utilizar de forma secuencial y no sea necesario gastarlo completamente en cada carrera”, no se menciona en la oferta de Proquinorte. Por el contrario, la oferta de Life Technologies, S. A., especifica que su chip de secuenciación está diseñado de tal manera que su uso puede ser secuencial, es decir, no hay que gastar el reactivo en un solo run sino que se puede gastar en varias carreras de pocas muestras a lo largo de hasta dos semanas.

En conclusión, la oferta de Proquinorte no cumple cinco de los requisitos exigidos en los pliegos de condiciones técnicas, mientras que la oferta de Life Technologies S.A. cumple con todos los requisitos especificados.

Un saludo,

CASTAÑO  
PASCUA  
ANGEL -

Firmado digitalmente  
por CASTAÑO  
PASCUA ANGEL -  
[Redacted]  
Fecha: 2023.03.24  
15:27:02 +01'00'

**Dr. Ángel Castaño Pascual**

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica

Profesor Asociado. Dept. Ciencias Básicas de la Salud. Universidad Rey Juan Carlos

**Hospital Universitario de Fuenlabrada**

Camino del Molino, 2  
28942 Fuenlabrada - Madrid

✉ [angel.castano@salud.madrid.org](mailto:angel.castano@salud.madrid.org)

☎ 916006749