

ASUNTO: Contratación para el suministro de BIV PAPC 2025-1-11
REACTIVOS PARA TÉCNICAS VARIAS DE BIOQUÍMICA

MEMORIA JUSTIFICATIVA

La presente Memoria Justificativa se emite al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 28 y 99.1 de la Ley de Contratos del Sector Público 9/2017 de 8 de noviembre

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc.) para realizar las técnicas analíticas descritas en estos Pliegos por el Servicio de Análisis Clínicos de este centro sanitario, en número estimado de determinaciones detallado en los lotes que se describen, así como de los instrumentos necesarios para realizar dichas técnicas.

El concurso se divide en lotes por ser productos susceptibles de utilización por separado. Algunos de los lotes engloban varios números de orden, agrupa productos cuyo objeto no permite su división en prestaciones separables entre sí y por lo tanto susceptibles de ejecución independiente, al tratarse de técnicas diagnósticas automatizadas gestionadas con un equipamiento común, lo que impide su desglose en lotes por imposibilidad en la ejecución del contrato.

A efectos de estimación de las cantidades previstas, se han tomado como referencia los consumos anuales, así como el posible incremento de consumo debido a la actividad prevista durante la vigencia del contrato.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La contratación de las necesidades del objeto del contrato es indispensable para atender las pruebas incluidas en la Cartera de Servicios de este centro sanitario, y dar una prestación adecuada, eficaz, equitativa y eficiente, cumpliendo así con la exigencia normativa de justificar la vinculación entre las necesidades de la Administración contratante y el objeto del contrato.

Se trata de la adquisición de materiales precisos para realizar pruebas analíticas ya consolidadas en el sistema público sanitario, donde el laboratorio es un eje estratégico del proceso diagnóstico por la cantidad de decisiones clínicas que se sustentan en datos analíticos y su impacto.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Información incluida en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT)

Las características técnicas mínimas de cada uno de los productos que integran el expediente de contratación se encuentran detalladas en el pliego técnico.

En la descripción de los productos se ha prestado especial atención en definir las características mínimas exigibles de los distintos sistemas en aras a su máxima integración para garantizar el objetivo de aumentar la productividad del laboratorio al tiempo que se reduzcan sus tiempos de respuesta pero asegurando unos niveles estándares de calidad óptimos y trazables, necesarios para prestar este servicio, todo ello sin comprometer la libre concurrencia de los proveedores.

4. PLAZO DEL CONTRATO

Ateniéndonos a la complejidad de la prestación, y a la dificultad en soportar rotaciones cortas de cambio de tecnología y de su impacto en el aseguramiento de la calidad, se propone su contratación por un período de 18 meses prorrogable 42 meses, resultando además el plazo idóneo para la amortización de la inversión en dotación analítica.

5. INFORME ECONÓMICO (Art. 102 LCSP)

Para la determinación del precio unitario de los bienes o productos objeto del presente expediente, según se desglosa en este pliego, se ha teniendo en cuenta el precio actual de compra del Hospital Universitario de Getafe, ya que no se trata de productos de nueva adquisición, sino que se trata de continuar adquiriendo el mismo tipo de bienes o productos que se venían adquiriendo en el Hospital,

Estos precios han sido determinados como comprensivos de las siguientes prestaciones:

- Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungibles precisos.
- Puesta a disposición y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para realizar dichas técnicas incluyendo repuestos, accesorios y consumibles.
- El coste de la instalación de los equipos puestos a disposición: adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles; y de los accesorios y mobiliario existente, de forma que quede adecuado a las normas vigentes y optimice la circulación del personal.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y al Sistema Informático del Laboratorio, incluyendo gastos del hardware necesario, licencias y su mantenimiento.
- Formación a usuarios y soporte durante el contrato.
- Medios necesarios para aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos obtenidos con los sistemas reactivos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente descrito, se calcula el importe total del expediente en 1.197.119,37 € I.V.A incluido, a imputar en el epígrafe 27002 con el desglose anual:

ANUALIDAD	EPÍGRAFE	IMPORTE
2025	27002	399.039,79
2026		798.079,58
IMPORTE TOTAL		1.197.119,37

El Valor estimado del expediente asciende a 3.495.720,43 €, este valor se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto inicial del expediente, las opciones y modificaciones del presupuesto inicial y el importe de las posibles prorrogas previstas del mismo (IVA excluido).

6. CRITERIOS OBJETIVOS ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO (ART.131.2 Y 156 LCSP)

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO ABIERTO con pluralidad de criterios para la selección del contratista, con el fin de garantizar que la contratación del presente expediente se ajuste a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, de publicidad y transparencia, y de garantizar la no discriminación e igualdad de trato de los licitadores, con la salvaguarda del cumplimiento de condiciones especiales de formación de personal y las orientaciones medioambientales con el objetivo de realizar una eficiente utilización de los recursos económicos, salvaguardar la libre competencia y garantizar la elección de la oferta con mejor relación calidad precio.

Los criterios propuestos son los siguientes, atendiendo al objeto del contrato y a la selección del contratista basada en criterios de eficiencia y calidad. Se han tenido en cuenta la necesidad de que los licitadores cumplan con los requisitos mínimos de calidad estándar y por otro lado se ha privado sobre el criterio precio el cumplimiento de requisitos cualitativos que garanticen la máxima seguridad en los resultados atendiendo siempre al beneficio del paciente.

6.1.- CRITERIO COSTES (70 PUNTOS)

- Precio de los artículos

Hasta un máximo de 70 puntos, de acuerdo con la siguiente fórmula: $P = 70 \times ((A-B) / (A-C))^{(1/6)}$

M: Máxima puntuación del criterio.

A: Presupuesto Base Licitación.

B: Presupuesto Ofertado

C: Presupuesto Ofertado más bajo.

P: Puntuación de la oferta

La fórmula económica que se ha propuesto en el criterio precio de este expediente valora las ofertas económicas cumpliendo los siguientes requisitos: recibirá la mayor puntuación la oferta que contenga el precio inferior y la menor puntuación la oferta que contenga el precio superior, recibiendo 0 puntos la oferta que iguale al precio de licitación; el resto de los puntos se repartirá atendiendo proporcionalmente al ahorro que cada proposición, suponga para el órgano de contratación (se obtendrá mayor puntuación, cuanto menor sea el importe de la oferta).

Por tanto, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir al de control de gasto y de eficiencia de los fondos públicos

6.1.- CRITERIO CUALITATIVOS (30 PUNTOS)

- Criterios cualitativos, evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 30 %
Los criterios cualitativos a valorar son tales que permitan valorar la óptima calidad que permita adaptar el producto a las necesidades de los distintos pacientes y técnicas.

Los criterios cualitativos y sus motivaciones respectivas son los siguientes:

LOTE 1. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR ELISA

1. Tiempo de respuesta del Servicio Técnico *in situ* en días laborables menor del estipulado en el Pliego de Prescripciones técnicas (TIEMPO MÁXIMO 24 HORAS). El licitador que oferte el menor plazo de asistencia técnica obtendrá la mayor puntuación y el resto proporcionalmente. (10 puntos)

$P = 10 * (\text{Menor plazo de asistencia técnica ofertado} / \text{Plazo de asistencia técnica de la empresa a valorar})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la rapidez en la que la casa comercial puede solucionar los problemas técnicos del equipo, para dar el resultado lo antes posible al clínico. Dado que no se trata de determinaciones urgentes, se ha estipulado un tiempo de respuesta máximo de 24 horas, pero se valorará un tiempo de respuesta del servicio técnico menor al estipulado. La rapidez es un parámetro muy importante para el laboratorio, para el clínico y para el paciente.

2. Capacidad para trabajar con al menos 4 placas independientes de 96 pocillos simultáneamente. (10 puntos).

SI.....10 puntos

NO.....0 puntos

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Las técnicas de ELISA son técnicas largas, de modo que un ensayo puede tardar en realizarse 4-6 horas. La posibilidad de tener en el mismo equipo al menos 4 microplacas nos permitiría procesar 4 ensayos a la vez en el mismo turno de trabajo, y dado que hay pacientes a los que se les solicitan 3-4 determinaciones en la misma muestra, se valora la posibilidad de realizar las 3-4 determinaciones a la vez, lo que agiliza el trabajo de los técnicos y disminuye los tiempos de respuesta.

3. Carga de mayor número de muestras a la vez. (10 puntos)

$P = 10 * (\text{Mayor número de carga de muestras de la empresa a valorar} / \text{Mayor número de carga de muestras ofertada})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: La capacidad de manejar muchas muestras en un solo ciclo es esencial para evitar retrasos y acumulación de trabajo. Al procesar más muestras en cada ciclo, se optimiza el uso de reactivos, consumibles y energía, lo que contribuye a una operación más rentable y sostenible. La capacidad de procesar más muestras en un solo ciclo disminuye la necesidad de manejar múltiples lotes, lo que reduce el riesgo de errores relacionados con la manipulación, etiquetado o configuración del equipo. Un equipo con mayor capacidad puede adaptarse mejor al crecimiento del laboratorio o a la implementación de nuevas pruebas, evitando la necesidad de adquirir equipos adicionales en el corto plazo.

LOTE 2: SCREENING DROGAS DE ABUSO EN ORINA

- 1.- Posibilidad de leer otras drogas de abuso (10 puntos)

Lectura de "Otras drogas de abuso".....10 PUNTOS

No lectura de "Otras drogas de abuso".....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la posibilidad de leer otras drogas de abuso no incluidas en el lote 2, que pudieran interesar en un momento determinado. Dicha posibilidad de permitir adaptarse a determinar otras drogas de abuso en el futuro evitará que el equipo quede obsoleto.

- 2.- Posibilidad de leer otras pruebas rápidas, no sólo drogas. (10 puntos)

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la posibilidad de que, con el mismo equipo se puedan leer drogas de abuso y test de embarazo. El test de embarazo es un test visual que puede ser influenciado por la interpretación subjetiva del usuario, especialmente cuando las líneas son débiles. Los sistemas automáticos pueden identificar incluso los resultados marginales, que a menudo podrían ser pasados por alto en pruebas manuales (como una línea débil en un test de embarazo o una franja tenue en un test de drogas).

3.- Posibilidad de incluir dos puntos de corte para los opiáceos. (6 puntos)

SI.....6 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la posibilidad de un segundo punto de corte de confirmación, lo que mejora la calidad de los resultados.

4.- Posibilidad de incluir varios puertos USB para conectar impresora o lector de código de barras o teclado externo o memoria USB. (4 puntos)

Cuatro o más puertos..... 4 PUNTOS

Dos o tres puertos 2 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Para leer tests de drogas de abuso de forma eficiente y cumplir con los protocolos de registro y archivo, el equipo debe permitir: 1) Conectar el lector de tests; 2) Almacenar los resultados en un dispositivo externo (como una memoria USB); 3) Conexión de dispositivos auxiliares como una impresora para imprimir los resultados en caso de necesidad de entrega inmediata o archivar copias físicas; 4) Conexión de lector de código de barras si no está incorporado en el equipo. Cuatro puertos USB aseguran que estas operaciones se realicen de manera simultánea, sin comprometer la fluidez ni la confiabilidad del proceso. Con 4 puertos USB, se evitan retrasos o interrupciones al desconectar y reconectar dispositivos constantemente. Esto es especialmente importante en situaciones donde el tiempo y la precisión son cruciales.

LOTE 3: DETERMINACIÓN DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA 1c)

1.- Ausencia de realizar mantenimiento diario, semanal y mensual por el usuario. (8 puntos)

SI.....8 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la facilidad de uso por el usuario y el ahorro de tiempo que supone no tener el equipo parado para realizar mantenimientos,

en un área (hemoglobinas glicadas) donde el volumen de muestras que se procesa todos los días es muy elevado.

2.- Cambio de columna y filtro por el usuario sin herramientas especiales. (7 puntos)

SI.....7 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la facilidad de uso por el usuario. Es importante que cada vez que se necesita cambiar columna y filtro, lo que es indispensable para poder seguir trabajando con las muestras, lo pueda realizar el TEL que trabaja con el equipo o el facultativo y que no haya que depender de la casa comercial para llevarlo a cabo.

3.- Sin necesidad de racks especiales para muestras anémicas, controles y calibradores. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la facilidad de uso por el usuario.

4.- Temperatura de trabajo de la columna cercana a temperatura ambiente, sin necesidad de atemperarse. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora que la columna de cromatografía trabaje a la temperatura ambiente, por varios motivos: no es necesario un sistema de control de temperatura adicional, no son necesarios ajustes adicionales para mantener la columna a una temperatura específica, permite realizar análisis sin preocuparse por la influencia de la temperatura en los resultados, y se evita el tiempo adicional que se emplea en estabilizar la temperatura de la columna. En resumen, trabajar a temperatura ambiente simplifica los procesos, lo que puede ser especialmente beneficioso con alta carga de trabajo.

5.- Posibilidad de revisión de resultados en remoto, desde otra ubicación en el hospital. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la posibilidad de consultar o validar los resultados desde cualquier ordenador del laboratorio, sin necesidad de desplazarse físicamente al analizador. Esto acelera la toma de decisiones clínicas.

LOTE 4: DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR ELISA

1. Tecnología del equipo: Enzimoinmunoanálisis fluorescente cuantitativa y automática. (10 puntos).

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Dado que la mayor parte de las pruebas de autoinmunidad cuantitativas carecen de estándar Organización Mundial de la Salud se valorará mantener la tecnología que permita mantener el histórico de la evolución de los resultados de los pacientes.

2. Posibilidad de realizar metodologías distintas en el mismo ensayo y utilización de la misma curva estándar por isotipo. (10 puntos)

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora poder optimizar el trabajo del personal técnico y facultativo, de modo que con la misma muestra del paciente podemos realizar varias pruebas, lo que permite tener menores tiempos de respuesta y que se puedan hacer todas las técnicas en el mismo día.

3. La determinación de anticuerpos antitransglutaminasa debe hacerse frente al antígeno recombinante humano. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora realizar la prueba diagnóstica mediante técnicas de ELISA con el antígeno recombinante humano (rh-tTG) que es la que presenta mayor sensibilidad y especificidad.

4. Se valorará la mayor consolidación de parámetros en la misma plataforma. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la consolidación del máximo número de técnicas en la misma plataforma, se justifica por la disposición de laboratorio y ahorro de espacio.

LOTE 5: DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE AUTOINMUNIDAD POR IFI

1. DMS con comparativa de imágenes. (8 puntos)

SI.....8 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: La comparativa de imágenes en el DMS permite registrar y valorar los cambios que pueden producirse en los patrones durante el seguimiento de los pacientes.

2. Consulta de datos demográficos que incluyen diagnóstico y peticionario. (8 puntos)

SI.....8 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: La consulta de datos demográficos, diagnóstico y peticionario permite evaluar las pruebas en su contexto clínico.

3. Consulta de históricos de resultados por paciente. (8 puntos)

SI.....8 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: La consulta de histórico de resultados de los pacientes en el equipo permite valorar en el momento de la lectura los posibles cambios en el evolutivo de los resultados de los pacientes.

- 4.-Capacidad de hacer ampliaciones de diluciones y pruebas. (6 puntos).

SI.....6 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Requisito necesario con fines organizativos en el circuito de trabajo de las muestras de los pacientes.

LOTE 6. DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE INMUNOQUÍMICA POR INMUNOTURBIDIMETRÍA

1. Reactivos con sensibilidad diagnóstica superior al 99% para el diagnóstico de Mieloma de Bence Jones, en estudios publicados en la literatura científica. (10 puntos).

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

LA EMPRESA LICITADORA DEBERÁ ACREDITAR LA SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA DE SUS REACTIVOS MEDIANTE ESTUDIOS PUBLICADOS.

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora que el reactivo tenga la máxima sensibilidad diagnóstica en Mieloma Múltiple de cadenas ligeras. Cuando se dice que un reactivo tiene **máxima sensibilidad diagnóstica**, significa que es capaz de identificar con precisión la mayor cantidad posible de casos positivos de una enfermedad entre los individuos que realmente la tienen.

2. Reactivos que permitan estratificación del riesgo de progresión de los pacientes con gammopatías monoclonales asintomáticas de acuerdo con las indicaciones del International Myeloma Working Group. (10 puntos)

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Facilitar la comparabilidad con los criterios diagnósticos y de seguimiento publicados en las guías clínicas de Mieloma Múltiple.

3. Reactivos que permitan identificación de los grados de respuesta en función de los parámetros indicados por las guías clínicas internacionales de Mieloma Múltiple. (10 puntos)

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Facilitar la comparabilidad de nuestros resultados con los criterios diagnósticos y de seguimiento publicados en las guías clínicas internacionales de Mieloma Múltiple.

LOTE 7. TÉCNICAS ANALÍTICAS POR INMUNOFIJACIÓN E INMUNOELECTROFORESIS

1. Utilizar técnicas sin pretratamiento de la muestra que permite eliminar las interferencias producidas por medicamentos basados en anticuerpos monoclonales (Daratumumab e Isatuximab). (10 puntos)

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Permite eliminar la interferencia por anticuerpos monoclonales exógenos que pueden afectar al diagnóstico y seguimiento de las gammapatías monoclonales.

2. Concentración mínima de detección del componente monoclonal, que implique máxima sensibilidad. (8 puntos).

$P = 8 \cdot (\text{Menor concentración de detección del componente monoclonal ofertado} / \text{Concentración mínima de detección del componente monoclonal de la empresa a valorar})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Sensibilidad es la capacidad del método para detectar pequeñas cantidades de un analito en presencia de otros componentes y máxima sensibilidad implica que el método está optimizado para detectar incluso trazas muy pequeñas del componente monoclonal, asegurando que no se pase por alto su presencia. Por lo que se valora que el método tenga una elevada sensibilidad para detectar la aparición del componente monoclonal, lo cual es crucial para diagnósticos tempranos de mieloma múltiple y para monitorizar la enfermedad en etapas iniciales o en casos de remisión mínima residual.

3. Equipo de electroforesis capilar con al menos 8 capilares. (4 puntos)

SI.....4 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Requisito de capilares mínimo para optimizar el número de muestras analizadas según el volumen de trabajo.

4. Posibilidad de realizar bandas oligoclonales sin necesidad de transferir a membrana de nitrocelulosa. (4 puntos)

SI.....4 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se justifica por facilitar el procedimiento de trabajo de la técnica manual.

5. Utilizar esponjas tamponadas favoreciendo la migración (4 puntos)

SI.....4 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Facilita y mejora los resultados de la técnica.

LOTE 8. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR INMUNOBLOT

- 1.- Posibilidad de la realización simultánea, en una única carrera, de al menos Blot Hepático, Blot Miositis, Blot Esclerodermia y Blot Onconeuronales. Con lectura automática de los resultados sin intervención del usuario. (10 puntos)

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Hacer los blots de distintas especificidades en una única carrera permite optimizar el tiempo de análisis y organizar el trabajo en pruebas de baja demanda.

- 2.- Tiras precargadas y fijadas en el fondo del canal de incubación para los inmunoblots: Hepático, Miositis, Esclerodermia. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS.

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Facilita el trabajo técnico y permite disminuir el número de reactivos empleados en el desarrollo de la técnica.

- 3.- Blot Miositis que incluya Ro52. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS.

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: La determinación de anti Ro-52, como anticuerpo asociado a miositis es importante para el diagnóstico y pronóstico de las miopatías inflamatorias.

- 4.- Blot Miositis que incluya presencia de cN-A. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS.

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: El anticuerpo anti cN-1A es uno de los escasos anticuerpos disponibles en el mercado que permite completar el diagnóstico autoinmune de miopatías por cuerpos de inclusión.

- 5.- Blot Esclerodermia que incluya el antígeno NVL. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS.

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Anti-NVL pertenece al grupo de autoanticuerpos nucleolares, que permite identificar subgrupos de pacientes con miopatía necrotizante autoinmune y dermatomiositis, con la característica adicional de estar asociado con malignidades subyacentes, incluyendo cánceres sólidos.

LOTE 9: DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALERGIA

1. Alérgeno unido covalentemente a soporte sólido de nitrocelulosa activada. (15 puntos)

SI.....15 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: El uso de alérgenos unidos covalentemente a soportes sólidos de nitrocelulosa activada es una tecnología robusta y eficiente que ofrece beneficios significativos en términos de estabilidad, sensibilidad y facilidad de uso. Minimiza la unión no específica de proteínas séricas, mejorando la relación señal-ruido en el ensayo.

2. Estabilidad de los reactivos mínimo 1 año una vez abiertos. (15 puntos)

SI.....15 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora que los reactivos tengan larga estabilidad para evitar la caducidad de los mismos cuando las pruebas a realizar son de baja demanda.

LOTE 10. ANÁLISIS DEL SISTEMÁTICO Y SEDIMENTO DE ORINA

1. El análisis del sedimento incorpora tecnología de contraste de fases. (15 puntos)

SI15 PUNTOS

NO0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora que el sistema óptico del microscopio automatizado incorpore contraste de fases, lo que permite una mejor identificación de aquellos elementos con un índice de refracción bajo, como los cilindros hialinos o los hematíes que han perdido su hemoglobina, y la visualización de detalles intracelulares.

2. Alarma de presencia de hematíes dismórficos. (5 puntos)

SI5 PUNTOS

NO0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la posibilidad de identificar hematíes dismórficos en el sedimento de orina lo que puede ayudar al diagnóstico precoz de pacientes con nefropatía glomerular.

3. Tiras reactivas para sistemático de orina con tecnología que evite interferencias con ácido ascórbico. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: El ácido ascórbico o vitamina C, es una vitamina soluble en agua importante en nuestra dieta. Cuando se ingieren cantidades importantes de ácido ascórbico (por ejemplo, si se toman suplementos de vitamina C), el exceso puede aparecer en la orina enmascarando los resultados y con ello errar en el diagnóstico.

4. Posibilidad de revisión de resultados en remoto, desde otra ubicación en el hospital. (5 puntos)

SI.....5 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la posibilidad de consultar o validar los resultados desde cualquier ordenador del laboratorio, sin necesidad de desplazarse físicamente al analizador. Esto acelera la toma de decisiones clínicas.

LOTE 11: DETERMINACIÓN DE TÉCNICAS ANALÍTICAS DE GASES

1. Rapidez en la obtención del resultado del análisis de Gases en Sangre con perfil completo. (8 puntos).

$P = 8 \cdot (\text{Menor tiempo en la obtención del resultado del análisis ofertado} / \text{Tiempo en la obtención del resultado del análisis de la empresa a valorar})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Dado que muchas de las muestras que se procesan para gases en sangre proceden de pacientes urgentes, se valora la mayor rapidez en la obtención del resultado analítico, para evitar demoras en los pacientes y para un pronto diagnóstico.

2. Volumen de muestra requerido para la realización del perfil completo. (8 puntos).

$P = 8 * (\text{Menor volumen de muestra requerido para la realización del perfil completo ofertado} / \text{Volumen de muestra requerido para la realización del perfil completo de la empresa a valorar})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Dado que se procesan muestras de neonatos, se valora el menor volumen de muestra requerido para análisis en capilar y con panel completo.

3. Tiempo de estabilidad de los cartuchos una vez instalados en el analizador. (7 puntos)

$P = 7 * (\text{Mayor tiempo de estabilidad de los cartuchos una vez instalados en el analizador de la empresa a valorar} / \text{Mayor tiempo de estabilidad de los cartuchos una vez instalados en el analizador ofertada})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora el tiempo de estabilidad de los reactivos dentro del equipo una vez abiertos, lo que supone un ahorro económico y de tiempo.

4. Detección e identificación de sustancias en sangre que interfieren en parámetros específicos a medir. (4 puntos)

SI.....4 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: En algunas determinaciones, el resultado puede verse afectado por valores de otros parámetros, es por ello, que se valora la ausencia de dicha posibilidad, asegurando el valor final real al clínico que lo solicita.

5. Batería interna en el analizador con posibilidad de procesar muestra en dicho modo. (3 puntos)

SI.....3 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora que, ante un corte de luz en el hospital el equipo pueda seguir funcionando y dando resultados.

LOTE 12: REACTIVO PARA CAPACITACIÓN ESPERMÁTICA POR SWIM-UP

1. Tiempo de estabilidad del reactivo, una vez abierto el envase, de modo que puede ser utilizado varias veces manteniendo condiciones estériles el usuario y almacenado el producto entre 2 y 8 °C. (10 puntos)

$P = 10 * (\text{Mayor tiempo de estabilidad del reactivo de la empresa a valorar} / \text{Mayor tiempo de estabilidad del reactivo ofertado})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora que el medio contenido en el envase tenga la mayor estabilidad posible, y para evitar encarecer las determinaciones cuando el número de determinaciones es limitado y difícilmente programables, como es el caso de las inseminaciones.

2. Tanto por ciento de Supervivencia del espermatozoides después de realizar el swim-up $\geq 80\%$. (10 puntos).

SI.....10 PUNTOS

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Una alta supervivencia indica que el medio es capaz de mantener las condiciones óptimas para la integridad y funcionalidad de los espermatozoides, evitando daños por estrés oxidativo, cambios de pH o toxicidad durante el proceso. En técnicas de reproducción asistida, como la inseminación intrauterina (IIU), la calidad y cantidad de espermatozoides seleccionados influyen directamente en las tasas de éxito. Una supervivencia $>80\%$ asegura un mayor número de espermatozoides aptos para la fecundación. Medios con menor supervivencia pueden comprometer los resultados clínicos y aumentar la necesidad de repetir ciclos, lo que incrementa los costos y el estrés emocional en los pacientes. En laboratorios de reproducción asistida, la validación de los reactivos es crucial, por eso una supervivencia superior al 80% garantiza que el medio cumple con estándares de calidad establecidos por las normativas internacionales.

3. Plazo de entrega en pedidos no urgentes menor que el estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas. (10 puntos)

$P = 10 * (\text{Menor plazo entrega en pedidos no urgentes ofertado} / \text{Plazo de entrega en pedidos no urgentes de la empresa a valorar})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la rapidez en la entrega de los pedidos en el área de reproducción asistida, donde la falta del reactivo de capacitación espermática puede hacer que no se pueda realizar una inseminación, después de que la pareja haya estado sometida a tratamiento.

LOTE 13: DETERMINACIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES INMUNOLÓGICA

1. Sistema de prevención de restos de muestra que puedan afectar al análisis: Filtros. (6 puntos).

DOBLE FILTRO.....6 PUNTOS

FILTRO ÚNICO.....0 PUNTOS

SE APORTARÁ FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO DE RECOGIDA DE MUESTRA

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valoran las características del filtro del dispositivo de recogida de muestra, es decir, debe poder eliminar el exceso de muestra y garantizar la separación de los restos sólidos de la muestra, pero también debe garantizar la estandarización de la cantidad y concentración de la muestra que se utilizará para el análisis. Todos estos son factores que afectan de manera directa a la calidad de los resultados de la concentración de hemoglobina en heces.

2. Tiempo de estabilidad de la muestra, sin degradación, en el dispositivo de recogida, a temperatura ambiente. (5 puntos).

$P = 5 * (\text{Tiempo de estabilidad de la muestra de la empresa a valorar} / \text{Mayor tiempo de estabilidad de la muestra ofertada})$

SE APORTARÁ DOCUMENTO ACREDITATIVO DE DICHA ESTABILIDAD.

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN La estabilidad a temperatura ambiente asegura que la hemoglobina contenida en el kit de recogida se mantenga intacta y no se degrade debido a factores ambientales como el calor, la humedad o la exposición prolongada al oxígeno. Esto evita resultados falsos negativos o positivos. Por otra parte, como las muestras recolectadas deben transportarse desde el domicilio del paciente hasta el laboratorio para su análisis, la estabilidad a temperatura ambiente reduce la necesidad de condiciones especiales de refrigeración, simplificando la cadena de transporte y almacenamiento. Una muestra estable a temperatura ambiente tiene menos probabilidades de sufrir alteraciones químicas o microbiológicas que puedan interferir con el resultado del test, mejorando la confiabilidad del análisis.

3. Tiempo de estabilidad de la muestra, sin degradación, en el dispositivo de recogida, refrigerada. (5 puntos).

$P = 5 * (\text{Tiempo de estabilidad de la muestra refrigerada de la empresa a valorar} / \text{Mayor tiempo de estabilidad de la muestra refrigerada ofertada})$

SE APORTARÁ DOCUMENTO ACREDITATIVO DE DICHA ESTABILIDAD.

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Una alta estabilidad refrigerada permite que las muestras sean analizadas después de varios días de recolección, proporcionando flexibilidad en la programación del análisis y evitando la urgencia de procesarlas de inmediato. Por otra parte, la estabilidad refrigerada minimiza el riesgo de degradación de los componentes de interés, garantizando que los resultados reflejen fielmente la condición del paciente. Esto es especialmente importante en el diagnóstico de patologías como el cáncer colorrectal, donde los resultados erróneos pueden retrasar la intervención médica.

4. Carga de mayor número de muestras a la vez. (5 puntos)

$P = 5^*$ (Carga de mayor número de muestras de la empresa a valorar / Carga de mayor número de muestras ofertada)

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Una mayor capacidad de carga del equipo permite procesar más muestras simultáneamente, reduciendo los tiempos de espera y aumentando el volumen de análisis que el laboratorio puede realizar en un periodo determinado. Con equipos que manejan más muestras por ciclo, el personal puede dedicar menos tiempo a cargar y descargar el equipo, lo que libera recursos para realizar otras tareas importantes, como el análisis de datos o la gestión de calidad.

5. Velocidad procesamiento de muestras/hora. (5 puntos)

$P = 5^*$ (Velocidad de procesamiento de muestras de la empresa a valorar / Mayor velocidad de procesamiento de muestras ofertada)

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Con un procesamiento más veloz, el laboratorio puede manejar un mayor número de muestras en el mismo periodo, lo que es especialmente útil en el caso de la sangre oculta en heces donde tenemos una alta carga de trabajo.

6. Participación del Test de SOHi en PCQE (Programa de Control de Calidad Externo). (4 puntos)

$P = 4^*$ Participación del test de SOHi en un PCQE de la empresa a valorar / Mayor participación del test de SOHi en un PCQE ofertada)

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Elegir un **Test de Sangre Oculta en Heces** que participe en un Programa de Control de Calidad Externo (PCQE) con alta participación, es fundamental para garantizar la **fiabilidad diagnóstica** y la **calidad del servicio**. La alta participación en un PCQE implica que muchos laboratorios usan y evalúan el mismo test. Esto facilita la comparación de resultados entre centros, asegurando consistencia y armonización en el diagnóstico. Laboratorios que utilizan tests con alta participación en PCQE tienen mayores probabilidades de superar auditorías y mantener acreditaciones, ya que demuestran compromiso con la calidad y la mejora continua.

LOTE 14. DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR INMUNOENSAYO

- 1.- Uso de calprotectina recombinante como material de referencia. (12 puntos).

SI.....12 PUNTOS.

NO.....0 PUNTOS

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: El uso de calprotectina recombinante (producida mediante técnicas biotecnológicas) como material de referencia, frente a, por ejemplo, calprotectina extraída de pool de muestras biológicas, ofrece una composición más homogénea y reproducible. Esto permite que las mediciones sean consistentes entre los diferentes kits, además de que los resultados de los pacientes muestren menor variación, lo que es importante en el seguimiento de los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal sometidos a tratamiento.

- 2.- Carga de mayor número de muestras a la vez. (10 puntos).

$P = 10 * (\text{Mayor número de carga de muestras de la empresa a valorar} / \text{Mayor número de carga de muestras ofertada})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Una mayor capacidad de carga permite procesar más muestras simultáneamente, reduciendo los tiempos de espera y aumentando el volumen de análisis que el laboratorio puede realizar en un periodo determinado. Con equipos que manejan más muestras por ciclo, el personal puede dedicar menos tiempo a cargar y descargar el equipo, lo que libera recursos para realizar otras tareas importantes, como el análisis de datos o la gestión de calidad.

- 3.- Tiempo de respuesta del Servicio Técnico *in situ* en días laborables menor del estipulado en el Pliego de Prescripciones técnicas (TIEMPO MÁXIMO 24 HORAS). El licitador que oferte el menor plazo de asistencia técnica obtendrá la mayor puntuación y el resto proporcionalmente. (8 puntos).

$P = 8 * (\text{Menor plazo de asistencia técnica ofertado} / \text{Plazo de asistencia técnica de la empresa a valorar})$

JUSTIFICACIÓN DEL CRITERIO DE VALORACIÓN: Se valora la rapidez en la que la casa comercial puede solucionar los problemas técnicos del equipo, para dar el resultado lo antes posible al clínico. Dado que no se trata de determinaciones urgentes, se ha estipulado un tiempo de respuesta máximo de 24 horas, pero se valorará un tiempo de respuesta del servicio técnico menor al estipulado. La rapidez es un parámetro muy importante para el laboratorio, para el clínico y para el paciente.

7. RESPONSABLE DEL CONTRATO (ART. 62 LCSP)

Con independencia de la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato que figure en los pliegos, la Jefa de Servicio de Análisis Clínicos manifestando no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se postula como responsable del mismo para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar su correcta realización.

Getafe,
JEFA SECCIÓN DE CONTRATACIÓN

Firmado digitalmente por: GARCIA SANZ MARIA DEL MAR
Fecha: 2025.02.27 14:42