

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

INFORME TECNICO

EXPEDIENTE PA SUM 2/2025 A/SUM-001498/2025

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) DENTRO DE LAS NECESIDADES DEL PROGRAMA CRIBADO POBLACIONAL DE CÁNCER DE CÉRVIX (CC) DE LA COMUNIDAD DE MADRID, CERVICAM

DATOS GENERALES

Fase: Evaluación técnica

Evaluadores:

Rosario Granados Carreño. Jefe de Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario de Getafe

Juan Carlos Galán Montemayor. Jefe de Sección de Virología. Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Ramón y Cajal

Elena Bartolomé Benito. Responsable de la Unidad de Cribados. Oficina Regional de Coordinación Oncológica

ÍNDICE

DATOS GENERALES	1
1. OBJETIVO	2
2. METODOLOGÍA	2
3. VALORACIÓN RESUMIDA y VALORACIÓN INDIVIDUAL DE CADA EMPRESA.....	3
3.1 Valoración resumida.....	3
3.2 Valoración individual de cada empresa.....	3
VITRO, SA	3
ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	7
HOLOGIC IBERIA, S.L.U.....	11
WERFEN ESPAÑA, S.A.U.....	14
ABBOTT LABORATORIES, S.A	18
4. CONCLUSIÓN	22
5. ANEXOS.....	23

1. OBJETIVO

Este informe tiene por objeto documentar la evaluación técnica realizada en el marco del procedimiento abierto con pluralidad de criterios para el contrato de suministro de material para la detección del Virus del Papiloma Humano (VPH) en el programa de cribado poblacional de cáncer de cuello de útero de la Comunidad de Madrid (CERVICAM).

2. METODOLOGÍA

La evaluación se ha realizado conforme a los criterios establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y a los criterios recogidos en el documento de la Propuesta de Contratación publicados en el portal de contratación. Se analizan dos tipos de criterios:

- Prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (evaluación binaria: cumple/no cumple).
- Criterios cualitativos automáticos evaluables mediante fórmula (hasta 30 puntos).

Resumen de prescripciones técnicas de obligado cumplimiento y de los criterios:

La valoración de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento y de los criterios cualitativos automáticos evaluables mediante fórmula se van a recoger en tablas

Tipo de valoración	Descripción	Puntuación máxima
Prescripciones Técnicas de obligado cumplimiento	Requisitos mínimos establecidos en el PPT	Eliminatorio
Criterios Cualitativos automáticos	Evaluables por fórmula, sin juicio de valor	30 puntos

Se aporta valoración complementaria como apoyo a la evaluación de criterios cualitativos 3 (Anexo I) y 7 (Anexo II)

3. VALORACIÓN RESUMIDA y VALORACIÓN INDIVIDUAL DE CADA EMPRESA

3.1 Valoración resumida

Empresa	Cumple prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (Sí/No)	Puntos cualitativos
		(0–30)
VITRO, S.A.	Si	20
ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	Si	24
HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	Si	15
WERFEN ESPAÑA, S.A.U	Si	24
ABBOTT LABORATORIES, S.A	Si	22

Se aporta resumen global del cumplimiento de las prescripciones de obligado cumplimiento y de los criterios cualitativos automáticos. (Anexo III y IV)

3.2 Valoración individual de cada empresa

VITRO, SA

1. - Verificación de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (PPT)

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Cumplimiento de normativa legal local, autonómica y estatal vigente para ubicación, funcionamiento y seguridad de equipos y material fungible.	Si
Cumplimiento de normativa ambiental, comunitaria, estatal, autonómica y local vigente del material suministrado	Si
Marcado CE del material ofertado	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Software: cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre	Si
Ofertarán los reactivos y material fungible, en todos los centros sanitarios designados.	Si
Disposición en 4 Centros de 6 equipos.	Si
Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar capacidad de trabajo a diferentes volúmenes.	Si
Equipo apto para el cometido: detección molecular VPH-AR.	Si
SAI con autonomía funcional. Incluye sistema de respaldo de 30 minutos.	Si
Comunicación bidireccional LIS- plataforma analítica siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de conexión.	Si
los equipos se suministrarán con dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios.	Si
Disposición de los equipos necesarios y garantizar correcto funcionamiento funcional.	Si
Instalación sin coste para el hospital y en caso de que sea necesario de sistema de recogida de residuos para su tratamiento según legislación vigente.	Si
Documentación en castellano.	Si
Incluir controles de calidad externos internacionales a cargo del adjudicatario.	Si
Detección Genotipado VPH-AR grupo 1 especificando VPH16 VPH18.	Si
Técnica avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para cribado de cáncer de cérvix Validez clínica (Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021).	Si
Incluye software que garantice la trazabilidad completa.	Si
Códigos de identificación de muestra encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.	Si
Automatización del proceso analítico minimizando el tiempo de personal requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.	Si
Sistema de extracción validado para los medios de transporte de CML más comúnmente usados.	Si
Reactivos codificados y cerrados (con códigos de barra).	Si
Por incidencias en calidad del suministro de reactivos se suministrarán sin coste reactivos adicionales.	Si
Capacidad ≥ 275 determinaciones de VPH/día.	Si
Lote único.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Adjudicación referida a precio unitario- Se establecerá plan de necesidades.	Si
Actualización de gama a nuevos modelos.	Si
Proporcionará formación necesaria al personal de laboratorios.	Si
Instalación en plazo no superior a 15 días desde la fecha de firma del contrato.	Si
La instalación de equipos/instrumentos/dispositivos serán a cuenta del adjudicatario.	Si
Se podrá evaluar el analizador acorde a protocolos vigentes. El material que se precise corre a cargo de adjudicatario.	Si
Si se requiere traslado provisional o definitivo en la vigencia del contrato, por obras, ampliación o remodelación, será a cargo del adjudicatario.	Si
El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos. Mantenimiento de sistema de soporte telefónico de al menos 14 h. días lectivos. In situ de 10 h con respuesta máx. de 24h. Si no se resuelve en 24h. se propondrá alternativa.	Si
Resuelto el concurso, retirada de equipos por adjudicatario.	Si
Entrega de material de reactivos y equipos a laboratorio de referencia de hospitales referidos.	Si
Reactivos marcados con etiqueta exterior indicando producto, cantidad y del transporte.	Si
Horario logístico y gestión de 8:00-15:00 h.	Si
Interlocutor de contrato suficiente para garantizar seguimiento del compromiso contractual.	Si
Confidencialidad del material suministrado por SERMAS, se requiere consentimiento del SERMAS para transferir información.	Si
Seguimiento estricto de Ley de protección de datos en la contratación.	Si

Resultado: Cumple

Valoración: La documentación presentada se ajusta a la requerida y permite valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento.

2. - Valoración de criterios cualitativos (hasta 30 puntos)

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
1	Grado de automatización del proceso, sin manipulación de	5	Para cumplir los objetivos de muestras procesadas, se requiere la presencia casi

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
	las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica.		continua de personal técnico para coordinar la actividad de ambas plataformas. Según la información aportada, los dos equipos no son de carga continua (fases preanalítica y analítica) y el flujo de trabajo queda interrumpido por la necesidad de intervención del usuario cada 94 muestras. En la documentación se recoge la necesidad de utilizar pegatinas en los tubos secundarios, y por tanto debe hacerse manualmente. Así en pag 17 de memoria indican "Se dotará para todos los equipos ofertados de un sistema de etiquetas preimpresas"
2	Test diagnóstico basado en ADN	4	
3	Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo.	2	Obtiene la información de los genotipos VPH 16 y 18, de manera individualizada pero no es la empresa con menores tiempos de respuesta. Anexo I
4	Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VPH66.	3	En su propuesta ofrece en segunda línea la posibilidad de genotipado extendido de manera refleja. Como detecta >3 genotipos, se otorga máxima calificación.
5	Reactivos "listos para su uso" (sin necesidad de reconstitución)	0	El reactivo MMix y los controles requieren mezclar por inversión y un spin en microcentrífuga según página 9 de la "guía del usuario HPV 360". Según consta en la respuesta a una de las preguntas incluida en las alegaciones de los

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
			<p>pliegos: “Entendemos como reactivos listos para usar, la no manipulación de los reactivos por parte de personal técnico para reconstitución, agitación, vortexado o centrifugación como requisito previo a introducir en el analizador”.</p> <p>Por tanto, el requerimiento de centrifugación para la extracción lo emplaza en el grupo de “no cumple”.</p>
6	Aprobación por la FDA	0	NO
7	Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.	3	Anexo II
8	Disponibilidad de Control interno endógeno	3	
	TOTAL	20	

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.

1. - Verificación de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (PPT)

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Cumplimiento de normativa legal local, autonómica y estatal vigente para ubicación, funcionamiento y seguridad de equipos y material fungible.	Si
Cumplimiento de normativa ambiental, comunitaria, estatal, autonómica y local vigente del material suministrado	Si
Marcado CE del material ofertado	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Software: cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre	Si
Ofertarán los reactivos y material fungible, en todos los centros sanitarios designados.	Si
Disposición en 4 Centros de 6 equipos.	Si
Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar capacidad de trabajo a diferentes volúmenes.	Si
Equipo apto para el cometido: detección molecular VPH-AR.	Si
SAI con autonomía funcional. Incluye sistema de respaldo de 30 minutos.	Si
Comunicación bidireccional LIS- plataforma analítica siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de conexión.	Si
los equipos se suministrarán con dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios.	Si
Disposición de los equipos necesarios y garantizar correcto funcionamiento funcional.	Si
Instalación sin coste para el hospital y en caso de que sea necesario de sistema de recogida de residuos para su tratamiento según legislación vigente.	Si
Documentación en castellano.	Si
Incluir controles de calidad externos internacionales a cargo del adjudicatario.	Si
Detección Genotipado VPH-AR grupo 1 especificando VPH16 VPH18.	Si
Técnica avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para cribado de cáncer de cérvix Validez clínica (Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021).	Si
Incluye software que garantice la trazabilidad completa.	Si
Códigos de identificación de muestra encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.	Si
Automatización del proceso analítico minimizando el tiempo de personal requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.	Si
Sistema de extracción validado para los medios de transporte de CML más comúnmente usados.	Si
Reactivos codificados y cerrados (con códigos de barra).	Si
Por incidencias en calidad del suministro de reactivos se suministrarán sin coste reactivos adicionales.	Si
Capacidad ≥ 275 determinaciones de VPH/día.	Si
Lote único.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Adjudicación referida a precio unitario- Se establecerá plan de necesidades.	Si
Actualización de gama a nuevos modelos.	Si
Proporcionará formación necesaria al personal de laboratorios.	Si
Instalación en plazo no superior a 15 días desde la fecha de firma del contrato.	Si
La instalación de equipos/instrumentos/dispositivos serán a cuenta del adjudicatario.	Si
Se podrá evaluar el analizador acorde a protocolos vigentes. El material que se precise corre a cargo de adjudicatario.	Si
Si se requiere traslado provisional o definitivo en la vigencia del contrato, por obras, ampliación o remodelación, será a cargo del adjudicatario.	Si
El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos. Mantenimiento de sistema de soporte telefónico de al menos 14 h. días lectivos. In situ de 10 h con respuesta máx. de 24h. Si no se resuelve en 24h. se propondrá alternativa.	Si
Resuelto el concurso, retirada de equipos por adjudicatario.	Si
Entrega de material de reactivos y equipos a laboratorio de referencia de hospitales referidos.	Si
Reactivos marcados con etiqueta exterior indicando producto, cantidad y del transporte.	Si
Horario logístico y gestión de 8:00-15:00 h.	Si
Interlocutor de contrato suficiente para garantizar seguimiento del compromiso contractual.	Si
Confidencialidad del material suministrado por SERMAS, se requiere consentimiento del SERMAS para transferir información.	Si
Seguimiento estricto de Ley de protección de datos en la contratación.	Si

Resultado: Cumple

Valoración: La documentación presentada se ajusta a la requerida y permite valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento.

2. - Valoración de criterios cualitativos (hasta 30 puntos)

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
1	Grado de automatización del proceso, sin manipulación de las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica.	9	
2	Test diagnóstico basado en ADN	4	
3	Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo.	3	Anexo I
4	Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VPH66.	0	16, 18 y bloque (31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68)
5	Reactivos “listos para su uso” (sin necesidad de reconstitución)	4	
6	Aprobación por la FDA	1	
7	Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del	0	Comparada con el resto de las empresas, supera el umbral de residuos establecidos (<1Kg y/o < 1L). Anexo II

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
	personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.		
8	Disponibilidad de Control interno endógeno	3	
	TOTAL	24	

HOLOGIC IBERIA, S.L.U.

1- Verificación de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (PPT)

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Cumplimiento de normativa legal local, autonómica y estatal vigente para ubicación, funcionamiento y seguridad de equipos y material fungible.	Si
Cumplimiento de normativa ambiental, comunitaria, estatal, autonómica y local vigente del material suministrado	Si
Marcado CE del material ofertado	Si
Software: cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre	Si
Ofertarán los reactivos y material fungible, en todos los centros sanitarios designados.	Si
Disposición en 4 Centros de 6 equipos.	Si
Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar capacidad de trabajo a diferentes volúmenes.	Si
Equipo apto para el cometido: detección molecular VPH-AR.	Si
SAI con autonomía funcional. Incluye sistema de respaldo de 30 minutos.	Si
Comunicación bidireccional LIS- plataforma analítica siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de conexión.	Si
los equipos se suministrarán con dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios.	Si
Disposición de los equipos necesarios y garantizar correcto funcionamiento funcional.	Si
Instalación sin coste para el hospital y en caso de que sea necesario de sistema de recogida de residuos para su tratamiento según legislación vigente.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Documentación en castellano.	Si
Incluir controles de calidad externos internacionales a cargo del adjudicatario.	Si
Detección Genotipado VPH-AR grupo 1 especificando VPH16 VPH18.	Si
Técnica avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para cribado de cáncer de cérvix Validez clínica (Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021).	Si
Incluye software que garantice la trazabilidad completa.	Si
Códigos de identificación de muestra encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.	Si
Automatización del proceso analítico minimizando el tiempo de personal requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.	Si
Sistema de extracción validado para los medios de transporte de CML más comúnmente usados.	Si
Reactivos codificados y cerrados (con códigos de barra).	Si
Por incidencias en calidad del suministro de reactivos se suministrarán sin coste reactivos adicionales.	Si
Capacidad ≥ 275 determinaciones de VPH/día.	Si
Lote único.	Si
Adjudicación referida a precio unitario- Se establecerá plan de necesidades.	Si
Actualización de gama a nuevos modelos.	Si
Proporcionará formación necesaria al personal de laboratorios.	Si
Instalación en plazo no superior a 15 días desde la fecha de firma del contrato.	Si
La instalación de equipos/instrumentos/dispositivos serán a cuenta del adjudicatario.	Si
Se podrá evaluar el analizador acorde a protocolos vigentes. El material que se precise corre a cargo de adjudicatario.	Si
Si se requiere traslado provisional o definitivo en la vigencia del contrato, por obras, ampliación o remodelación, será a cargo del adjudicatario.	Si
El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos. Mantenimiento de sistema de soporte telefónico de al menos 14 h. días lectivos. In situ de 10 h con respuesta máx. de 24h. Si no se resuelve en 24h. se propondrá alternativa.	Si
Resuelto el concurso, retirada de equipos por adjudicatario.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Entrega de material de reactivos y equipos a laboratorio de referencia de hospitales referidos.	Si
Reactivos marcados con etiqueta exterior indicando producto, cantidad y del transporte.	Si
Horario logístico y gestión de 8:00-15:00 h.	Si
Interlocutor de contrato suficiente para garantizar seguimiento del compromiso contractual.	Si
Confidencialidad del material suministrado por SERMAS, se requiere consentimiento del SERMAS para transferir información.	Si
Seguimiento estricto de Ley de protección de datos en la contratación.	Si

Resultado: Cumple

Valoración: La documentación presentada se ajusta a la requerida y permite valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento.

2. - Valoración de criterios cualitativos (hasta 30 puntos)

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
1	Grado de automatización del proceso, sin manipulación de las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica.	9	
2	Test diagnóstico basado en ADN	0	Es un test basado en la detección de ARN
3	Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo.	2	Obtiene la información de los genotipos VPH 16 y 18, de manera individualizada pero no es la empresa con menores tiempos de respuesta. Anexo I
4	Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC	0	No identifica específicamente otros genotipos que no sean VPH 16, 18/45

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
	dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VHP66.		
5	Reactivos “listos para su uso” (sin necesidad de reconstitución)	0	Se requiere reconstitución de los reactivos previamente a la introducción de la muestra en el analizador
6	Aprobación por la FDA	1	
7	Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.	3	Anexo II
8	Disponibilidad de Control interno endógeno	0	El marcador de control interno pedido en esta valoración debe estar presente en la muestra en todo momento (endógeno). Sin embargo, la propuesta de la empresa requiere añadir el control interno a la muestra, como indica en su package insert (pag 3 y 9). Por tanto, no es un CI endógeno.
	TOTAL	15	

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

1. - Verificación de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (PPT)

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Cumplimiento de normativa legal local, autonómica y estatal vigente para ubicación, funcionamiento y seguridad de equipos y material fungible.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Cumplimiento de normativa ambiental, comunitaria, estatal, autonómica y local vigente del material suministrado	Si
Marcado CE del material ofertado	Si
Software: cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre	Si
Ofertarán los reactivos y material fungible, en todos los centros sanitarios designados.	Si
Disposición en 4 Centros de 6 equipos.	Si
Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar capacidad de trabajo a diferentes volúmenes.	Si
Equipo apto para el cometido: detección molecular VPH-AR.	Si
SAI con autonomía funcional. Incluye sistema de respaldo de 30 minutos.	Si
Comunicación bidireccional LIS- plataforma analítica siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de conexión.	Si
los equipos se suministrarán con dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios.	Si
Disposición de los equipos necesarios y garantizar correcto funcionamiento funcional.	Si
Instalación sin coste para el hospital y en caso de que sea necesario de sistema de recogida de residuos para su tratamiento según legislación vigente.	Si
Documentación en castellano.	Si
Incluir controles de calidad externos internacionales a cargo del adjudicatario.	Si
Detección Genotipado VPH-AR grupo 1 especificando VPH16 VPH18.	Si
Técnica avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para cribado de cáncer de cérvix Validez clínica (Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021).	Si
Incluye software que garantice la trazabilidad completa.	Si
Códigos de identificación de muestra encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.	Si
Automatización del proceso analítico minimizando el tiempo de personal requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.	Si
Sistema de extracción validado para los medios de transporte de CML más comúnmente usados.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Reactivos codificados y cerrados (con códigos de barra).	Si
Por incidencias en calidad del suministro de reactivos se suministrarán sin coste reactivos adicionales.	Si
Capacidad ≥ 275 determinaciones de VPH/día.	Si
Lote único.	Si
Adjudicación referida a precio unitario- Se establecerá plan de necesidades.	Si
Actualización de gama a nuevos modelos.	Si
Proporcionará formación necesaria al personal de laboratorios.	Si
Instalación en plazo no superior a 15 días desde la fecha de firma del contrato.	Si
La instalación de equipos/instrumentos/dispositivos serán a cuenta del adjudicatario.	Si
Se podrá evaluar el analizador acorde a protocolos vigentes. El material que se precise corre a cargo de adjudicatario.	Si
Si se requiere traslado provisional o definitivo en la vigencia del contrato, por obras, ampliación o remodelación, será a cargo del adjudicatario.	Si
El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos. Mantenimiento de sistema de soporte telefónico de al menos 14 h. días lectivos. In situ de 10 h con respuesta máx. de 24h. Si no se resuelve en 24h. se propondrá alternativa.	Si
Resuelto el concurso, retirada de equipos por adjudicatario.	Si
Entrega de material de reactivos y equipos a laboratorio de referencia de hospitales referidos.	Si
Reactivos marcados con etiqueta exterior indicando producto, cantidad y del transporte.	Si
Horario logístico y gestión de 8:00-15:00 h.	Si
Interlocutor de contrato suficiente para garantizar seguimiento del compromiso contractual.	Si
Confidencialidad del material suministrado por SERMAS, se requiere consentimiento del SERMAS para transferir información.	Si
Seguimiento estricto de Ley de protección de datos en la contratación.	Si

Resultado: Cumple

Valoración: La documentación presentada se ajusta a la requerida y permite valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento.

2. - Valoración de criterios cualitativos (hasta 30 puntos)

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
1	Grado de automatización del proceso, sin manipulación de las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica.	9	
2	Test diagnóstico basado en ADN	4	
3	Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo.	2	Obtiene la información de los genotipos VPH 16 y 18, de manera individualizada pero no es la empresa con menores tiempos de respuesta. Anexo I
4	Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VHP66.	3	
5	Reactivos “listos para su uso” (sin necesidad de reconstitución)	0	Según documentación presentada se añaden los siguientes componentes: Proteinase K: Antes de usar el kit por primera vez, añada 2,6 mL del Proteinase Buffer PB a cada vial de la proteinase K liofilizada. WB2: Después de quitar la película del WB2 tub, añada 48 mL de etanol absoluto. El envase del WB2 debe cubrirse con la cubierta del envase después del uso y almacenarse a temperatura ambiente (pag 8 de Universal Cartridge Kit Manual de usuario)

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
6	Aprobación por la FDA	0	No se aporta información que refiera aprobación por FDA
7	Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.	3	Anexo II
8	Disponibilidad de Control interno endógeno	3	
	TOTAL	24	

ABBOTT LABORATORIES, S.A

1.- Verificación de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento (PPT)

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Cumplimiento de normativa legal local, autonómica y estatal vigente para ubicación, funcionamiento y seguridad de equipos y material fungible.	Si
Cumplimiento de normativa ambiental, comunitaria, estatal, autonómica y local vigente del material suministrado	Si
Marcado CE del material ofertado	Si
Software: cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre	Si
Ofertarán los reactivos y material fungible, en todos los centros sanitarios designados.	Si
Disposición en 4 Centros de 6 equipos.	Si
Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar capacidad de trabajo a diferentes volúmenes.	Si
Equipo apto para el cometido: detección molecular VPH-AR.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
SAI con autonomía funcional. Incluye sistema de respaldo de 30 minutos.	Si
Comunicación bidireccional LIS- plataforma analítica siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de conexión.	Si
los equipos se suministrarán con dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios.	Si
Disposición de los equipos necesarios y garantizar correcto funcionamiento funcional.	Si
Instalación sin coste para el hospital y en caso de que sea necesario de sistema de recogida de residuos para su tratamiento según legislación vigente.	Si
Documentación en castellano.	Si
Incluir controles de calidad externos internacionales a cargo del adjudicatario.	Si
Detección Genotipado VPH-AR grupo 1 especificando VPH16 VPH18.	Si
Técnica avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para cribado de cáncer de cérvix Validez clínica (Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021).	Si
Incluye software que garantice la trazabilidad completa.	Si
Códigos de identificación de muestra encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.	Si
Automatización del proceso analítico minimizando el tiempo de personal requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.	Si
Sistema de extracción validado para los medios de transporte de CML más comúnmente usados.	Si
Reactivos codificados y cerrados (con códigos de barra).	Si
Por incidencias en calidad del suministro de reactivos se suministrarán sin coste reactivos adicionales.	Si
Capacidad ≥ 275 determinaciones de VPH/día.	Si
Lote único.	Si
Adjudicación referida a precio unitario- Se establecerá plan de necesidades.	Si
Actualización de gama a nuevos modelos.	Si
Proporcionará formación necesaria al personal de laboratorios.	Si
Instalación en plazo no superior a 15 días desde la fecha de firma del contrato.	Si
La instalación de equipos/instrumentos/dispositivos serán a cuenta del adjudicatario.	Si

Prescripciones técnicas	Cumple (Sí/No)
Se podrá evaluar el analizador acorde a protocolos vigentes. El material que se precise corre a cargo de adjudicatario.	Si
Si se requiere traslado provisional o definitivo en la vigencia del contrato, por obras, ampliación o remodelación, será a cargo del adjudicatario.	Si
El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos. Mantenimiento de sistema de soporte telefónico de al menos 14 h. días lectivos. In situ de 10 h con respuesta máx. de 24h. Si no se resuelve en 24h. se propondrá alternativa.	Si
Resuelto el concurso, retirada de equipos por adjudicatario.	Si
Entrega de material de reactivos y equipos a laboratorio de referencia de hospitales referidos.	Si
Reactivos marcados con etiqueta exterior indicando producto, cantidad y del transporte.	Si
Horario logístico y gestión de 8:00-15:00 h.	Si
Interlocutor de contrato suficiente para garantizar seguimiento del compromiso contractual.	Si
Confidencialidad del material suministrado por SERMAS, se requiere consentimiento del SERMAS para transferir información.	Si
Seguimiento estricto de Ley de protección de datos en la contratación.	Si

Resultado: Cumple

Valoración: La documentación presentada se ajusta a la requerida y permite valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas de obligado cumplimiento.

2. - Valoración de criterios cualitativos (hasta 30 puntos)

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
1	Grado de automatización del proceso, sin manipulación de las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica.	9	
2	Test diagnóstico basado en ADN	4	
3	Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de	3	Anexo I

Nº	Criterio	Puntos	Justificación técnica
	manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo.		
4	Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VPH66.	2	Además de VPH 16 y 18 puede diferenciar específicamente VPH-45 en primera línea y agrupar en 2 grupos el resto de genotipos
5	Reactivos “listos para su uso” (sin necesidad de reconstitución)	0	Todos los reactivos están listos para usar, no hay manipulación, alicuotado, ni pipeteo previos. Alinity m se encarga de reconstituírlos de forma automática sin que el usuario tenga que intervenir. (pag 35/39); Sin embargo, en pag 4 del manual de instrucciones indica “Asegúrese de centrifugar la bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV antes de cargarla en Alinity m System”.
6	Aprobación por la FDA	1	
7	Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.	0	Comparada con el resto de las empresas, supera el umbral de residuos establecidos (<1Kg y/o < 1L). Anexo II
8	Disponibilidad de Control interno endógeno	3	
	TOTAL	22	

4. CONCLUSIÓN

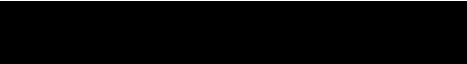
A la vista de los criterios técnicos establecidos, de la documentación aportada, y de los resultados generados en esta evaluación técnica, se establece el siguiente resumen:

- Todas las empresas **cumplen con las prescripciones técnicas obligatorias.**
- Todas las empresas **continúan a fase económica.**

Las puntuaciones cualitativas propuestas se reflejan en la matriz de valoración del apartado 3 y son trasladadas al órgano de contratación para su valoración global según el modelo establecido.

Firmado:

Documento firmado digitalmente por: BARTOLOMÉ BENITO ELENA
Fecha: 2025.07.27 21:32



Elena Bartolomé Benito

Coordinación Área de Cribados Oncológicos.

Oficina Regional Coordinación Oncológica

Dirección General Asistencial

Servicio Madrileño de Salud

5. ANEXOS

Anexo I

VALORACIONES TÉCNICAS PARA LA EVALUACIÓN DE CRITERIOS CUALITATIVOS

VALORACIÓN CRITERIO 3: “Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo”

1. VALORACIÓN ÚNICO PASO

- Tabla de la información aportada

Empresa/Sistema	¿Detección VPH 16/18 en paso único?	Referencia documental específica	Página / Sección
Abbott Alinity m / m2000	Sí	Declaración responsable y Memoria Técnica Abbott (CS15-D25B_1_1_CriteriosAdjudicacion...)	Pág. 5
Roche cobas® 6800/4800	Sí	Criterios evaluables Roche (CS15-D25B_3_1_Decl_Criterios_evaluables_formula.pdf)	Pág, 16
Hologic Panther	SI	Memoria Técnica Hologic (CS15-D25B_6_1_08MemoriaTecnicaCERVICAMHPVMayo2025firmado.pdf)	Pág. 23 y 35
Vitro MAIS Victoria V96	Sí	Criterios automáticos Vitro (CS15-D25B_2_1_5DOCUMENTOCRITERIOSCUALITATIVOSAUTOMATICOS.pdf) y Memoria Técnica Vitro	Pág. 2 Pág 3 y 8
Werfen / Seegene AIOS	Sí	Criterios automáticos Werfen (CS15-D25B_5_1_Dossier-Criterios-Automaticos.pdf)	Pág 3-4

2. VALORACIÓN DE TIEMPOS DE OBTENCIÓN VPH 16/18

Se aporta la tabla de valoración de tiempos. Las cifras aquí recogidas son el reflejo máximo de transparencia y robustez documental a partir de memorias técnicas y dosieres de criterios oficiales de las compañías.

TABLA DE TIEMPOS Y REFERENCIAS EMPLEADAS

Empresa	Tiempo 1ª muestra (min)	Tiempo lote completo (min / nº muestras)	Fuente
ABBOTT LABORATORIES, S.A	<115min	“Rendimiento: 300 análisis en aproximadamente ocho (8) horas; 492 análisis en 12 horas; hasta 1,080 análisis al día” “Capacidad del sistema (carga de una vez): 144 muestras”	Criterios adjudicación aplicación de fórmulas. pág 5: referencias al rendimiento general del equipo. Manual de Alinity m System: capítulo 4, Características del sistema, página 214
ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	Primeros resultados (hasta 96 muestras): Aproximadamente 3 horas (180 min)	Cada 60 minutos, lotes de 96 <8H 576 24H 2112 pruebas	Especificaciones técnicas cobas® 6800 v2.0, pág. 2 Especificaciones técnicas cobas® 6800 v2.0, pág. 2; Folleto cobas 6800 v2.0, pág. 3 criterios evaluables Roche, pág. 17
HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	Ficha técnica: Obtiene los 5 primeros resultados en 3 horas 30 minutos.	Ficha técnica: Puede realizar 275 muestras en 8 horas y dejar cargado en este tiempo hasta 500 muestras, que en 12 horas estarían realizadas.	Ficha técnica Panther Pag 4
VITRO, S.A.	1 hora 30 minutos para 94 muestras en extracción/preparativa, más 1 hora 30 minutos para PCR.	4 tandas (1ª en termociclador mientras 2ª se prepara) hasta 376 resultados validados en una jornada de 8h	Memoria Técnica VITRO – Licitación CERVICAM (pag 10,13)
WERFEN ESPAÑA, S.A.U.	Ciclo completo de 96 muestras: ~4 h 47 min (incluye intervenciones de usuario).	Ciclo completo de 96 muestras: ~4 h 47 min (incluye intervenciones de usuario). – Nuevo recorrido cada 2 h 10 min. depende de la integración automatizada del extractor COPAN UniVerse®.	Dossier-Criterios-Automaticos.pdf (pag.3)

- **Abbott Alinity m** logra el resultado técnicamente más rápido para la primera muestra individual.
- **Roche cobas® 6800** obtiene 96 resultados de VPH 16/18 en aproximadamente 3h, lo que lo posiciona como opción óptima para cribado de alto volumen y tiempos cortos en cohortes poblacionales.

Con la documentación recogida:

Se otorga 3 puntos en el criterio “Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo” a **ABBOTT LABORATORIES, S.A** y **ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.** y dos puntos a **HOLOGIC IBERIA, S.L.U.**, **VITRO, S.A.** y **WERFEN ESPAÑA, S.A.U**

Anexo II

VALORACIONES TÉCNICAS PARA LA EVALUACIÓN DE CRITERIOS CUALITATIVOS (II)

VALORACIÓN CRITERIO 7: “Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo”

VALORACIÓN DE LOS RESIDUOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS

Relación de residuos como resultado del procesamiento de muestras

Empresa	Sólidos (gr/100 det)	Líquidos (ml/100 det)	Exposición a Toxicidad	Puntuación 0-3
Abbott	1.247	442	No	0
Werfen	960	243	No	3
Vitro	400	56	No	3
Roche	1.129	0*	No	0
Hologic	110,9	0**	No	3

*residuos líquidos contaminantes que se pueden eliminar directamente a un colector de residuos fuera del sistema sin actuación del operario, pero no se pueden desechar al desagüe general

** residuos líquidos no contaminantes que se pueden eliminar directamente al desagüe general sin necesidad de manipulación o colección posterior por un operario

Se puntúa considerando la respuesta dada a las alegaciones presentadas de manera que los residuos sólidos valorados como gr/100determinaciones sean < 1kg y residuos líquidos valorados como ml/100 determinaciones sean < 1L

Anexo III TABLA AGREGADA EVALUACIÓN PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Prescripciones técnicas	VITRO, S.A.	ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	WERFEN ESPAÑA, S.A.U	ABBOTT LABORATORIES, S.A
Cumplimiento de normativa legal local, autonómica y estatal vigente para ubicación, funcionamiento y seguridad de equipos y material fungible.	SI	SI	SI	SI	SI
Cumplimiento de normativa ambiental, comunitaria, estatal, autonómica y local vigente del material suministrado	SI	SI	SI	SI	SI
Marcado CE del material ofertado	SI	SI	SI	SI	SI
Software: cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre	SI	SI	SI	SI	SI
Ofertarán los reactivos y material fungible, en todos los centros sanitarios designados.	SI	SI	SI	SI	SI
Disposición en 4 Centros de 6 equipos.	SI	SI	SI	SI	SI
Sistema de alto rendimiento analítico con versatilidad para adaptar capacidad de trabajo a diferentes volúmenes.	SI	SI	SI	SI	SI
Equipo apto para el cometido: detección molecular VPH-AR.	SI	SI	SI	SI	SI
SAI con autonomía funcional. Incluye sistema de respaldo de 30 minutos.	SI	SI	SI	SI	SI
Comunicación bidireccional LIS-plataforma analítica siendo por cuenta del adjudicatario los gastos de conexión.	SI	SI	SI	SI	SI
los equipos se suministrarán con dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios.	SI	SI	SI	SI	SI
Disposición de los equipos necesarios y garantizar correcto funcionamiento funcional.	SI	SI	SI	SI	SI
Instalación sin coste para el hospital y en caso de que sea necesario de sistema de recogida de residuos para su tratamiento según legislación vigente.	SI	SI	SI	SI	SI
Documentación en castellano.	SI	SI	SI	SI	SI
Incluir controles de calidad externos internacionales a cargo del adjudicatario.	SI	SI	SI	SI	SI
Detección Genotipado VPH-AR grupo 1 especificando VPH16 VPH18.	SI	SI	SI	SI	SI
Técnica avalada por organismos internacionales con criterios de validez clínica para cribado de cáncer de cérvix	SI	SI	SI	SI	SI

Prescripciones técnicas	VITRO, S.A.	ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	WERFEN ESPAÑA, S.A.U	ABBOTT LABORATORIES, S.A
Validez clínica (Arbyn y Meijer actualizados en 2020 y 2021).					
Incluye software que garantice la trazabilidad completa.	SI	SI	SI	SI	SI
Códigos de identificación de muestra encriptados bidimensionales o códigos de barras adaptados para una gran variedad de formatos.	SI	SI	SI	SI	SI
Automatización del proceso analítico minimizando el tiempo de personal requerido en la preparación de la plataforma y manipulación de la muestra.	SI	SI	SI	SI	SI
Sistema de extracción validado para los medios de transporte de CML más comúnmente usados.	SI	SI	SI	SI	SI
Reactivos codificados y cerrados (con códigos de barra).	SI	SI	SI	SI	SI
Por incidencias en calidad del suministro de reactivos se suministrarán sin coste reactivos adicionales.	SI	SI	SI	SI	SI
Capacidad ≥275 determinaciones de VPH/día.	SI	SI	SI	SI	SI
Lote único.	SI	SI	SI	SI	SI
Adjudicación referida a precio unitario-Se establecerá plan de necesidades.	SI	SI	SI	SI	SI
Actualización de gama a nuevos modelos.	SI	SI	SI	SI	SI
Proporcionará formación necesaria al personal de laboratorios.	SI	SI	SI	SI	SI
Instalación en plazo no superior a 15 días desde la fecha de firma del contrato.	SI	SI	SI	SI	SI
La instalación de equipos/instrumentos/dispositivos serán a cuenta del adjudicatario.	SI	SI	SI	SI	SI
Se podrá evaluar el analizador acorde a protocolos vigentes. El material que se precise corre a cargo de adjudicatario.	SI	SI	SI	SI	SI
Si se requiere traslado provisional o definitivo en la vigencia del contrato, por obras, ampliación o remodelación, será a cargo del adjudicatario.	SI	SI	SI	SI	SI
El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos. Mantenimiento de sistema de soporte telefónico de al menos 14 h. días lectivos. In situ de 10 h	SI	SI	SI	SI	SI

Prescripciones técnicas	VITRO, S.A.	ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	WERFEN ESPAÑA, S.A.U	ABBOTT LABORATORIES, S.A
con respuesta máx. de 24h. Si no se resuelve en 24h. se propondrá alternativa.					
Resuelto el concurso, retirada de equipos por adjudicatario.	Si	SI	SI	SI	SI
Entrega de material de reactivos y equipos a laboratorio de referencia de hospitales referidos.	Si	SI	SI	SI	SI
Reactivos marcados con etiqueta exterior indicando producto, cantidad y del transporte.	Si	SI	SI	SI	SI
Horario logístico y gestión de 8:00-15:00 h.	Si	SI	SI	SI	SI
Interlocutor de contrato suficiente para garantizar seguimiento del compromiso contractual.	Si	SI	SI	SI	SI
Confidencialidad del material suministrado por SERMAS, se requiere consentimiento del SERMAS para transferir información.	Si	SI	SI	SI	SI
Seguimiento estricto de Ley de protección de datos en la contratación.	Si	SI	SI	SI	SI

Anexo IV TABLA AGREGADA EVALUACIÓN DE CRITERIOS CUALITATIVOS

EVALUACIÓN DE CRITERIOS CUALITATIVOS		Valoración mínima		Valoración media	Valoración máxima	VITRO, S.A.	ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	WERFEN ESPAÑA, S.A.U	ABBOTT LABORATORIES, S.A
Nº	Criterio	Valoración mínima		Valoración media	Valoración máxima	Puntos	Puntos	Puntos	Puntos	Puntos
1	Grado de automatización del proceso, sin manipulación de las muestras por parte del usuario, en las fases preanalítica y analítica.	0 PUNTOS: El Personal técnico interviene \geq 50% de las etapas del proceso analítico y preanalítico.	5 PUNTOS: El personal técnico interviene en $<$ 50% de las etapas con un cómputo total de tiempos \geq 20% del tiempo invertido en el proceso analítico y preanalítico.	9 PUNTOS: El personal técnico interviene en $<$ 50% de las etapas y el cómputo total de tiempos es inferior al 20% del tiempo invertido en el proceso analítico y preanalítico.	5	9	9	9	9	9
2	Test diagnóstico basado en ADN	0 PUNTOS: NO	No aplica	4 PUNTOS: SI	4	4	0	4	4	4
3	Obtención de la información de los genotipos 16 y 18, de manera individualizada, en un único paso y en el menor tiempo.	0 PUNTOS: No	2 PUNTOS: SI	3 PUNTOS: Menor tiempo	2	3	2	2	2	3
4	Se valorará la posibilidad de identificar específicamente en primera línea otros de los genotipos de alto riesgo, además de VPH 16 y VPH 18, documentados por la IARC dentro del grupo 1: VPH31, VPH33, VPH35, VPH39, VPH45, VPH51, VPH52, VPH56, VPH58, VPH59, del grupo 2A: VPH68, y 2B: VHP66.	0 PUNTOS: Sólo discriminan VPH16/18	3 PUNTOS: SI discriminan de 1 a 3 genotipos específicamente además de VPH-16/18	3 PUNTOS: SI discriminan $>$ 3 genotipos específicamente además de VPH-16/18	3	0	0	3	2	2

EVALUACIÓN DE CRITERIOS CUALITATIVOS		Valoración mínima	Valoración media	Valoración máxima	VITRO, S.A.	ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.	HOLOGIC IBERIA, S.L.U.	WERFEN ESPAÑA, S.A.U	ABBOTT LABORATORIES, S.A
5	Reactivos “listos para su uso” (sin necesidad de reconstitución)	0 PUNTOS:NO	No aplica	4 PUNTOS: SI	0	4	0	0	0
6	Aprobación por la FDA	0 PUNTOS:NO	No aplica	1 PUNTOS: SI	0	1	1	0	1
7	Mínima generación de residuos plásticos de contaminación medioambiental y control de eliminación de residuos líquidos sin manipulación por parte del usuario: que no requiera la exposición del personal técnico a los residuos tóxicos del mismo.	0 PUNTOS:NO	No aplica	3 PUNTOS: SI	3	0	3	3	0
8	Disponibilidad de Control interno endógeno	0 PUNTOS:NO	No aplica	3 PUNTOS: SI	3	3	0	3	3
TOTAL					20	24	15	24	22