



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Madrid, a 26 de marzo de 2026

Informe técnico emitido por el Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM) en relación a la adjudicación del “CONTRATO DE SERVICIO DE DETERMINACION DE LA ACTIVIDAD ENZIMATICA MITOCONDRIAL PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PMP21/00051” (Expediente: FIBHGM 01/2026)

Analizada la información y documentación aportada por las entidades presentadas al citado expediente de licitación, incluida en el **Sobre nº 2 (Documentación Técnica)**, referida al citado expediente de licitación, desde el Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón, como unidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

KYMOS GROUP:

- 1) La documentación aportada **es suficiente** para valorar técnicamente la oferta.
- 2) **La oferta no cumple** con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 30 puntos, la puntuación propuesta es de **15 puntos**, ya que **no cumple** en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

A) Descripción del proceso de implementación y validación del método para realizar las determinaciones: (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 8 puntos

Justificación de la puntuación: La propuesta describe de manera general la implementación de los métodos analíticos, incluyendo el uso de kits comerciales y técnicas inmunoanalíticas. No obstante, el nivel de detalle es limitado y no permite verificar plenamente la adecuación de los métodos propuestos a los requisitos técnicos establecidos.

En particular, no se especifica de forma clara qué actividades enzimáticas mitocondriales se van a cuantificar ni el enfoque metodológico concreto para su determinación en PBMCs, lo que impide evaluar la idoneidad de los ensayos planteados.

En relación con la validación, se incluyen los parámetros requeridos, pero estos se presentan de forma fundamentalmente descriptiva, sin detallar el diseño experimental ni los criterios de aceptación. Tampoco se describe su integración en el flujo analítico mediante controles, replicados o gestión de resultados, lo que limita la verificación de su aplicación práctica.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Asimismo, el planteamiento de los estudios de estabilidad y la evaluación de la sensibilidad no se desarrollan con suficiente nivel de detalle operativo.

En conjunto, la propuesta cubre formalmente los requisitos, pero con un grado de desarrollo técnico limitado y con indefiniciones relevantes en la descripción de los métodos, lo que reduce la robustez del planteamiento.

B) Descripción del proceso de realización del análisis de muestras (450 determinaciones), incluyendo el detalle de los sistemas de calidad, la descripción de entregables, etc (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 7 puntos.

Justificación de la puntuación: La propuesta presenta una descripción general del análisis de las muestras, pero no desarrolla de forma suficiente el flujo completo del proceso ni permite verificar el cumplimiento de aspectos clave del servicio.

No se especifica que el adjudicatario asuma el envío y transporte de las muestras, ni se detalla el procedimiento operativo para su gestión, incluyendo recepción, verificación, almacenamiento y preparación de PBMCs. Asimismo, no se describe la planificación de la campaña analítica ni la organización de las determinaciones.

Se observa también una inconsistencia en la definición de las muestras control, al hacer referencia a controles no contemplados, lo que introduce incertidumbre en el planteamiento experimental.

Adicionalmente, la propuesta no especifica de forma clara el tiempo de ejecución del servicio, lo que impide valorar su adecuación a los plazos requeridos.

En cuanto a los entregables, estos se describen de forma general, sin detallar suficientemente el contenido ni los parámetros de control de calidad asociados.

En conjunto, la propuesta presenta carencias relevantes en la definición del proceso analítico, los sistemas de calidad y la planificación, lo que limita la garantía de cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos.

Puntuación total otorgada: 15 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **KYMOS GROUP no se ajusta** a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su no aceptación.

JUAN CARLOS BARBA CARRETERO, SLNE:

1) La documentación aportada **es suficiente** para valorar técnicamente la oferta.

2) **La oferta cumple** con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.

3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya

ponderación total es de 30 puntos, la puntuación propuesta es de **30 puntos**, ya que **cumple** en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

A) Descripción del proceso de implementación y validación del método para realizar las determinaciones: (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 15 puntos

Justificación de la puntuación: La propuesta presenta una descripción muy completa y estructurada del proceso de implementación de los métodos analíticos, incluyendo el uso de kits comerciales validados para PBMCs y técnicas inmunoanalíticas adecuadas para la cuantificación de la proteína del Complejo I. Se detallan de forma clara las condiciones experimentales, los controles analíticos y la ejecución de los ensayos con duplicados y controles internos.

En relación con la validación, se abordan de manera explícita todos los parámetros requeridos en el pliego, incluyendo la construcción de curvas de calibración con determinación de LLOQ y ULOQ, así como la evaluación de precisión, exactitud y sensibilidad. Asimismo, se contemplan estudios de estabilidad tanto a corto como a largo plazo en condiciones relevantes, con un planteamiento alineado con estándares analíticos aceptados.

Adicionalmente, la propuesta incluye criterios de aceptación, gestión de desviaciones y documentación de resultados, lo que refuerza la robustez del enfoque metodológico. En conjunto, la propuesta demuestra un alto grado de adecuación técnica y conocimiento del flujo de validación.

B) Descripción del proceso de realización del análisis de muestras (450 determinaciones), incluyendo el detalle de los sistemas de calidad, la descripción de entregables, etc. (máximo de 15 puntos):

Puntuación: 15 puntos.

Justificación de la puntuación: La propuesta describe de forma exhaustiva el proceso de análisis de las 450 muestras, incluyendo todas las fases del flujo operativo: recepción, verificación, almacenamiento, preparación de lisados y ejecución de los ensayos analíticos. Se detalla adecuadamente la planificación de la campaña analítica, incluyendo la estimación del número de placas, distribución de muestras y control interplaca mediante controles puente.

Destaca especialmente el alto nivel de detalle en los sistemas de control de calidad, con definición de criterios de aceptación por placa y muestra, control de duplicados, validación de curvas y gestión de resultados fuera de rango. Asimismo, se contempla un procedimiento estructurado de gestión de incidencias y reensayos, garantizando la trazabilidad completa del proceso.

En cuanto a los entregables, se especifican claramente los formatos y contenidos, incluyendo resultados brutos, valores normalizados, informes de validación y documentación de control de calidad, en línea con los requisitos del pliego.

En conjunto, la propuesta presenta una planificación robusta, detallada y completamente alineada con los requisitos técnicos, garantizando la calidad, reproducibilidad y trazabilidad del proceso analítico.

Puntuación total otorgada: 30 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **JUAN CARLOS BARBA CARRETERO SLNE** se **ajusta** a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su aceptación.



**FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN**



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

Atentamente,

PARELLADA
REDONDO MARIA
JOSE - 51391673J

Firmado digitalmente por
PARELLADA REDONDO
MARIA JOSE - 51391673J
Fecha: 2026.03.27
14:01:03 +01'00'

Fdo: Dra. Mara Parellada Redondo
Investigadora Principal proyecto PMP21-00051
Servicio de Psiquiatría
Hospital Gregorio Marañón