Madrid, a 16 de septiembre de 2026

Informe técnico emitido por el Servicio de Nefrología del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM) en relación a la adjudicación del "CONTRATO DE SERVICIO INTEGRAL DE ANALISIS DE BIOMARCADORES PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION COLCHIREN ICI22/00006" (Expediente: FIBHGM 11/2026)

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 Nefrología del Hospital Gregorio Marañón, como unidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

BIONOVA CIENTÍFICA, S.L:

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 solidez y seguridad analítica, y una gran fortaleza técnica de partida al emplear un kit comercial estandarizado basado en tecnología de inmunoensayo tipo sándwich con microesferas fluorescentes (Flow Cytometry Bead Array) como se especifica en el PPT. Es el RayPlex® Human Inflammation Bead Array 13-Plex, ref. FAH-INF-1, fabricado bajo norma ISO 13485:2016 y procesado en instalaciones acreditadas bajo norma ISO/IEC 17025:2017. Esto garantiza que el método está plenamente validado de origen, eliminando el riesgo analítico y la pérdida de tiempo de tener que poner a punto el ensayo durante la ejecución del contrato. Al combinar la producción y el uso de los kits en los servicios de análisis, permiten cumplir con el compromiso de

plazos y criterios analíticos. Además, esta circunstancia dual, de productor y ejecutor de ensayos con su propio material, favorece el control de la trazabilidad en el desarrollo de los servicios, agilidad y mejor homogeneidad en los resultados. Se valora la plena disponibilidad de los reactivos al ser el propio fabricante. La utilización del kit listo para usar permite la detección simultánea de múltiples biomarcadores y una alta sensibilidad (pg/mL). Asimismo, la documentación técnica del fabricante acredita expresamente un consumo de muestra inferior a los 25 µL máximos exigidos en el PPT.

Introducen controles internos para monitorizar y normalizar la variabilidad intra e interensayo en cada placa, así como curvas estándar en cada ensayo. Realizan una normalización entre lotes de muestras analizadas y garantizan el suministro de todas las placas con el mismo material inicial. Se realizan los análisis por duplicado.

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

Se solicita disponer de certificaciones de calidad aplicables al ámbito de fabricación, análisis o prestación de servicios laboratoriales, así como acreditar experiencia y capacidad técnica para la gestión y análisis de grandes volúmenes de muestras biológicas. bioNova cuenta con certificaciones propias según se recoge en las normas ISO14001:2015 y ISO 9001:2015. Además, RayBiotech, proveedor del servicio está certificado en la norma ISO/IEC 17025, principal norma internacional que utilizan los laboratorios de ensayo y calibración para demostrar su competencia técnica, imparcialidad y funcionamiento coherente en lo que a servicio de *testing* se refiere. Como se ha mencionado anteriormente, cumplen con la norma ISO 17025:2017 que acredita su capacidad para procesar y gestionar grandes números de muestras, como se requiere en el PPT. Además, cuenta con un equipo con amplia experiencia demostrada en análisis multiplex de biomarcadores inmunológicos. Raybiotech cumple con las especificaciones ISO13485:2016 para el diseño, desarrollo y fabricación de kits y Arrays para análisis multivariable.

El diseño analítico que ofertan permite una adecuada sensibilidad, reproducibilidad y consistencia entre lotes, ya que se analizan las muestras por duplicado y se incluyen curvas estándar en cada ensayo. Así mismo, se incluyen controles internos para monitorizar y normalizar la variabilidad intra e interensayo. Garantizan el suministro de todas las placas con el mismo material inicial.

Se oferta la recogida de muestras en el HGUGM en 4 envíos independientes, cuya programación se ajustará a la organización del cliente y volumen de muestras disponible en cada momento. Se utilizará un servicio especializado de transporte de muestras biológicas con hielo seco suficiente

para el envío y con posibilidad de añadir más si fuera necesario durante el trayecto; con monitorización de temperatura mediante termómetro registrador de temperatura durante el trayecto y embalajes homologados. También se oferta el suministro de información del proceso de recogida de muestras, identificación, seguimiento del envío, y gestión internacional. bioNova se encargará de toda la gestión burocrática y permisos aduaneros con anterioridad para garantizar que no haya tiempos de espera largos en aduanas. Se valora la recepción directa de alícuotas en el formato del hospital sin requerir manipulaciones o trasvases previos. También se incluye la recepción, verificación y registro de muestras en el laboratorio de ensayo, y su procesamiento.

Se oferta la conservación temporal de las muestras y datos analíticos según la normativa y lo establecido en el PPT.

Se incluye la entrega de los resultados organizados en una plantilla tipo *Analysis Tool.* Estos datos incluyen los datos crudos de MFI así como, los gráficos de las curvas estándar en formato logarítmico, las curvas estándar y los valores de MIF. Por último, se proporcionarán los valores de concentración en pg/mL de cada una de las 13 proteínas diana en cada muestra. Estos datos quedarán integrados en un documento Excel cumpliendo con lo solicitado en los pliegos, y que será compartido con el investigador ya que es propiedad del investigador y el responsable de custodiarlo debidamente y almacenarlo correctamente como exige la normativa de fondos PRTR.

Se contempla la asistencia post-servicio si fuese necesario y la asistencia en la resolución de cuestiones técnicas relacionadas con el análisis de dichos datos.

Puntuación total otorgada: 30 puntos.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **BIONOVA CIENTÍFICA, S.L se ajusta** a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP y se propone su aceptación con la puntuación propuesta.

JUAN CARLOS BARBA CARRETERO, SLNE:

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

2) **La oferta cumple parcialmente** con los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT), ya que presenta algunas incertidumbres y datos que generan dudas técnicas. Se ha aportado documentación relacionada con los requerimientos estipulados en el PPT, aunque algunos datos aportados generan dudas técnicas en cuanto a la correcta ejecución del servicio.

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 **21 puntos**, ya que presenta algunos aspectos que no quedan claros, incertidumbres y datos con generan dudas técnicas en cuanto a la ejecución del servicio, con el siguiente detalle:

A) **Descripción del proceso de implementación y validación del método para realizar las determinaciones: (máximo de 15 puntos):**
Puntuación: 10 puntos
Justificación de la puntuación:

La propuesta detalla un abordaje basado en tecnología xMAP / Luminex para los 13 analitos exigidos, respetando el límite de 5-25 µL de muestra y aportando un diseño de validación conforme a las guías de la FDA y la ICH M10. Sin embargo, existen varios puntos que implican dudas técnicas importantes y alta incertidumbre analítica en lo referente a la correcta ejecución del servicio a contratar:

- La propuesta plantea un panel custom (a medida) exigiendo destinar las primeras 4 semanas (Mes 1) a la puesta a punto y validación analítica del método. Esto introduce un elemento de incertidumbre temporal sobre el plazo total de 4 meses del contrato y un riesgo operativo si algún analito requiriera re-optimización o determinaciones monoplex. El posible uso de una técnica no consolidada podría poner en riesgo el cumplimiento del plazo establecido.
- La propuesta específica en el punto 1.5 de Proceso de Validación del método que la validación se realizará conforme a las guías FDA y ICH M10 con adaptaciones específicas para Colchiren. La guía ICH M10 constituye un estándar regulatorio internacional estricto de validación bioanalítica cuyas métricas y criterios de aceptación no deben ser alterados ni flexibilizados de forma arbitraria por el laboratorio de ensayo. Esta modificación a la carta genera una grave incertidumbre sobre la validez, rigurosidad y trazabilidad científica de los resultados de los 13 biomarcadores.
- El punto 1.5.2. de validación pre-analítica específica para Colchiren. Se detecta una excesiva justificación teórica del proceso de validación en lugar de certificar acreditaciones consolidadas de ensayo (ISO/IEC 17025) o instalaciones previamente validadas. Se espera que, en este contexto de alta especialización técnica, el proveedor ya tenga la técnica contrastada y lista para medir las muestras del estudio. Así mismo, en el punto 3 referente a la estabilidad de las condiciones de transporte, se plantea la posibilidad de que pudiera existir un período corto a temperatura ambiente de las muestras, lo cual no es aceptable desde un punto de vista técnico porque rompe la cadena de frío, poniendo en riesgo la validez del diagnóstico y la integridad física de las muestras. Una muestra sometida a estrés térmico se considera comprometida e inaceptable, ya que arrojará resultados falsos o alterados. Además, hace referencia al monitorizado de ≤20ºC o hielo seco según ruta, lo que tampoco es admisible ya que las muestras deben ir

necesariamente, independientemente de la ruta, en hielo seco.

- El Plan de gestión de riesgos (apartado 1.6) confirma que el uso de un panel custom asume incertidumbres analíticas que trasfieren riesgos al proyecto. En concreto, la medida propuesta de recurrir a ensayos monoplex en caso de fallo de validación multiplex incumpliría el límite máximo de 25 µL de muestra fijado en el PPT, lo que supondría un posible incumplimiento del PPT. Asimismo, la necesidad de re-optimizar protocolos en caso de desviación o de recurrir a ajustes estadísticos a posteriori por efecto lote pone en riesgo el cumplimiento del plazo estricto de 4 meses y la consistencia analítica requerida para el ensayo clínico.
- El contrato contempla el procesamiento continuo de las muestras, exigiendo reproducibilidad e inter-comparabilidad de los datos. En el apartado 1.6 se contempla la *'No disponibilidad del proveedor de kits en plazo'* y propone como mitigación el uso de un *'proveedor de respaldo'*. La posibilidad de tener que cambiar de proveedor o fabricante de reactivos a mitad de la ejecución del servicio compromete la homogeneidad, la consistencia inter-lote y la comparabilidad de los datos analíticos entre los 4 envíos de muestras. Asimismo, con lo anteriormente mencionado, se sobreentiende que no se dispone del suministro de reactivos plenamente garantizado para cumplir con el plazo de ejecución exigido en el PPT. La posibilidad de cambiar de fabricante o marca de kit a mitad del servicio podría comprometer la homogeneidad y genera dudas técnicas sobre la consistencia de los datos y correcta ejecución del servicio.

Se incluyen mediciones por duplicado y la utilización de estándares, así como alta sensibilidad (pg/mL), como se requiere en el PPT.

B) **Descripción del proceso de realización del análisis de muestras, incluyendo el detalle de los sistemas de calidad, la descripción de entregables, etc (máximo de 15 puntos):**
Puntuación: 11 puntos.
Justificación de la puntuación:

La oferta plantea la inclusión de un plan de recogida, transporte y gestión de las muestras desde el HGUGM al laboratorio de análisis. Se utilizará un servicio especializado de transporte de muestras biológicas con monitorización de temperatura y embalajes adecuados.

En el proceso operativo de manejo de muestras, la propuesta contempla el suministro de material necesario para garantizar la recogida, conservación y transporte de muestras, como tubos y crioviales con códigos de barras propios. Este requerimiento de transferencia o trasvase previo de las muestras a tubos propios resulta no aceptable desde el punto de vista preanalítico, ya que incrementa innecesariamente la manipulación de muestras humanas congeladas de alto valor, añadiendo riesgos de contaminación, pérdida de

volumen, errores de etiquetado, etc. Esta alteración de las condiciones de recepción de alícuotas, traslada al equipo investigador un riesgo preanalítico para las muestras y una manipulación no prevista en el PPT. Incumple las condiciones de prestación del servicio especificadas en el pliego, en el cual se indica que el servicio abarca la recogida de las muestras congeladas en el hospital tal y como las custodia el equipo investigador.

También se oferta el suministro de información del proceso de recogida de muestras, identificación y seguimiento del envío. Sin embargo, no se especifica la ubicación física exacta del laboratorio ni las instalaciones donde se llevarán a cabo los ensayos y determinaciones analíticas. Esta falta de concreción impide tener información y genera dudas sobre la idoneidad de las instalaciones y podría comprometer la trazabilidad exigida para las muestras del estudio.

Se solicita disponer de certificaciones de calidad aplicables al ámbito de la fabricación, análisis o prestación de servicios laboratoriales, así como acreditar la capacidad y experiencia en el manejo de grandes volúmenes de muestras. Sin embargo, la oferta presenta solo certificación ISO 9001:2015 y PNTs de elaboración propia, y no acredita una norma específica de ensayo de laboratorio (ISO/IEC 17025). Además, no incluye la validación / certificados de calidad del fabricante intermediario.

La oferta incluye un plan semanal adaptado a los 4 envíos, ajustándose al cronograma y necesidades del proyecto desarrollado por el equipo investigador.

Se oferta la entrega de resultados en formato Exel y PDF, así como el almacenamiento de muestras y datos durante el período establecido.

Se oferta soporte técnico, resolución de incidencias y asesoramiento post-entrega.

Puntuación total otorgada: 21 puntos.

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

Atentamente,

Firmado por GOICOECHEA DIEZHANDINO MARIA DE LOS ANGELES - DNI ***1792** el día 18/09/2026 con un certificado emitido por AC Sector Público

Fdo: Dra. María de los Ángeles Goicoechea Diezhandino
Investigadora Principal proyecto ICI22/00006
Servicio de Nefrología
Hospital Gregorio Marañón