

**Documento de respuesta al PPT:** se valoran las ofertas presentadas por las empresas licitadoras:

- BECKMAN COULTER, S.L.U. (en adelante Beckman).
- HORIBA ABX IBERICA, SUCURSAL EN ESPAÑA DE HORIBA ABX S.A.S.. (En adelante Horiba).
- SYSMEX ESPAÑA S.L.U. (En adelante Sysmex).

En respuesta al PPT, los licitadores Beckman y Sysmex, acreditan el cumplimiento de los requisitos requeridos en el PPT. El licitador Horiba no hace referencia al apartado 10 del PPT (“compromiso de traslado al nuevo hospital con adecuación al mismo y valoración de la cesión de un 3º equipo de hematimetría) lo cual comunico a la mesa de valoración para su conocimiento.

**Valoración de los criterios de adjudicación:** la ponderación de los mismos se hace de forma comparada en base a la información presentada, valorando especialmente los beneficios e impacto en la mejoras de los procesos, flujos de trabajo y procesos de validación que afectan al personal técnico y facultativo.

**Criterio 1: Propuestas tecnológicas destinadas a mejorar la infraestructura del Laboratorio del Servicio de Hematología. Se valorará la propuesta que mejor se adecue a las características y necesidades del Laboratorio del Servicio de Hematología.**

Los licitadores ofertan:

1. 2 analizadores hematológicos automáticos iguales e intercambiables. Los ofertados por Beckman y Sysmes permiten su integración en una unidad modular, el licitado por Horiba no lo permite al no ofertar el sistema Helo. La integración en una sólo unidad es importante para el servicio.
2. Un sistema de microscopía óptica marca Cellevisión. En el caso de Beckman oferta el modelo DM 1200 que es un modelo intermedio y Horiba y Sysmex el modelo DC-1 que es el más básico. El modelo DM 1200 nos permite una mayor automatización con el consiguiente aumento en la productividad y estandarización del proceso.
3. Beckman oferta un sistema de gestión pre y pos analítica Automate 2500. Este sistema representa una importante mejora en la organización y gestión pre y pos analítica de los contenedores de muestras. Supone una gran mejora en el funcionamiento del servicio.
4. Sysmex oferta un sistema semiautomático de extensión y tinción. Al ser semiautomático y dado nuestro volumen supone una mínima mejora en nuestro trabajo.
5. Los 3 licitadores presentan un proyecto de conexión al Modulab Gold, Horiba y Sysmex precisan de un Middleware intermedio mientras que Beckman lo hace de forma directa con las ventajas que ello conlleva.

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 9 puntos, Horiba 2 puntos y Sysmex 4 puntos.

**Criterio 2: Se valorarán las funciones que mejoren las prestaciones habituales de los de los contadores. Especialmente:**

- ***Comportamiento ante muestras con citopenias y/o interferencias***
- ***Metodología de medida del recuento celular y diferencial leucocitario.***

Las tecnologías ofertadas nos aseguran disponer con fiabilidad de los parámetros mínimos exigibles en este Expediente., La oferta de Beckman Coulter resulta ventajosa al aportar de forma diferencial algunas características específicas de su

metodología y orientadas a asegurar una mejor fiabilidad en situaciones de complejidad en la validación hematológica y específicamente como se solicitaba en este criterio, ante muestras con citopenias y/o interferencias

- A diferencia de los otros licitadores disponer de recuentos celulares por triplicado. Incluye como medidas directas el volumen tanto de los hematíes como de las plaquetas
- Disponer de la capacidad de aumentar el tiempo de adquisición en el recuento celular .Amplía el número de eventos (hasta 50.000 eventos) en el caso del diferencial leucocitario. Lo que permite mejorar la fiabilidad de los resultados en condiciones de interferencias y/o muestras citopénicas y sin necesidad de realizar un reproceso de la muestra como ocurre en los otros licitadores que aun disponiendo de un modo específico ha de realizarse con la intervención del usuario para reprocesar la muestra
- Los sistemas DxH ofertados por Beckman Coulter, en el caso de recuento de leucocitos si existen interferencias realizan una corrección automática del recuento total en el canal de impedancia. Permitiendo una optimización del proceso de validación y reduciendo el número de revisiones al microscopio.
- De forma comparada, el uso de un único diagrama de dispersión para la clasificación del diferencial leucocitario facilita la interpretación de la información cualitativa de los analizadores DxH frente al resto que implican la interpretación de más de un mapa de dispersión ante su imposibilidad tecnológica de mostrar este mismo mapa de cinco poblaciones leucocitaria en un único " scattergrama"
- De forma comparada, nos parece que el sistema de alarmas que proporcionan los contadores DxH orientan fácilmente a la detección de resultados anómalos y sus causas facilitando la validación facultativa y la toma de decisiones para revisar adecuadamente el resultado del hemograma . En este sentido y de forma comparada con Sysmex . La tecnología de Beckman Coulter nos permite disponer de alarmas de sospecha específicas y diferenciadas para la detección de blastos y linfocitos atípicos. Diferenciación que no permiten los equipos XN1000 ofertados por Sysmex, y si el modelo siguiente, los cuales no diferencian ambas alarmas de sospecha.

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 10 puntos, Horiba 5 puntos y Sysmex 7 puntos.

**Criterio 3: Se valorará que los analizadores puedan realizar:**

- ***Análisis de líquidos biológicos sin reactivos adicionales ni preparación previa de la muestra.***
- ***Proporcionar parámetros adicionales para la mejora del diagnóstico de las anemias.***

***Proporcionar parámetros adicionales para la detección temprana de sepsis y/o infección grave***

- Los analizadores de los 3 licitadores acreditan de forma certificada la capacidad de procesar líquidos biológicos sin preparación previa de la muestra ni reactivos adicionales, proporcionando una información similar y que considero suficiente. En este apartado Sysmex acredita mejor perfil y especificaciones técnicas.
- Respecto a los parámetros orientados a la mejora en el diagnóstico de las anemias los 3 acreditan una información suficiente para dicho fin.

- Sólo Beckman acredita un parámetro orientado a la detección temprana de infección grave/sepsis, con alto valor predictivo negativo. Horiba y Sysmex no disponen de un parámetro adicional de detección temprana, salvo los parámetros inespecíficos de inmadurez granulocítica. Por todo ello la ponderación es de: Beckman 4 puntos, Horiba 3 puntos y Sysmex 4 puntos.

**Criterio 4: Gestión integrada del control de calidad interno. Tratamiento del control de calidad del analizador obteniendo error sistemático, error aleatorio y error total. Existencia de control de calidad externo.**

***Programación de mantenimientos y chequeos.***

- Sólo los analizadores de Beckman cumplen estrictamente los criterios referentes al control de calidad, permitiendo trasladar dicha información al módulo de calidad de Modulab. Horiba y Sysmex no acreditan proporcionar error sistemático, error aleatorio y error real.
- Los 3 acreditan la existencia de control de calidad externo y una correcta programación del mantenimiento y chequeos.

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 5 puntos, Horiba 3 puntos y Sysmex 3 puntos.

**Criterio 5: Reglas de validación y decisión configurables por el usuario mediante programables e integradas en el software del analizador, que generen procesos de repetición del análisis, ampliación de pruebas y/o recomendaciones a los usuarios.**

- Acorde a la documentación acreditativa presentada por Beckman el software proporciona la posibilidad de configurar “in situ” un completo sistema de reglas expertas para ayudar a la toma de decisiones y validación de los resultados. Incluyendo la capacidad de generación de repeticiones y test reflejos. Y sin necesidad de un Middleware intermedio, lo que reduce el número de capas en los procesos de revisión y validación técnica y facultativa de los resultados. El sistema es totalmente autónomo para gestionar todo el proceso de la hematimetría de manera automatizada y a tiempo real; Incluyendo la invalidación de muestras con criterio de revisión y las acciones derivadas de esta invalidación: Comentarios de Acción, Repetición, y/o test reflejos. La utilización de este sistema de reglas es compatible y/o simultaneo con la configuración de revisión de resultados y validación en “Modulab”; permitiendo escenarios híbridos donde se puede realizar la validación técnica a nivel de instrumento y la validación facultativa a nivel de SIL.

- Acorde a la documentación acreditativa presentada por Horiba el proceso de configuración de reglas y acciones subsidiarias de las mismas implica el uso de una estación de Middleware adicional pues el software de gestión de los analizadores no incluye estas funcionalidades .Incluyendo únicamente acceso a las siguientes funcionalidades:
  - Reactivos y consumibles,
  - Gestión de tubos y pacientes,
  - Garantía de calidad,
  - Configuración,
  - Registros y Mantenimiento.
 Dentro de este propio software existe la posibilidad de reprocesado y o ampliación (Réflex) pero únicamente en condiciones preconfiguradas
- Sysmex también precisa de un Middleware adicional. El sistema tiene integrado un motor de reglas que inicia funciones específicas previamente configuradas (repeticiones y bloqueos de resultados para su validación..),

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 5 puntos, Horiba 2 puntos y Sysmex 3 puntos.

***Criterion 6: Se valorará el número de reactivos necesario, el volumen/peso de las unidosis/envases de los reactivos , la monitorización del reactivo remanente y la capacidad de introducción de reactivos de forma continua sin necesidad de interrupción del trabajo.***

- Beckman acredita en su documentación 5 reactivos, sólo 1 de volumen alto (10 L).Los reactivos se encuentran integrados en el analizador, no siendo preciso parar el equipo para cambiar el diluyente. Es el que requiere el menor número de reactivos, una más fácil gestión del cambio y ubicación de los mismos.
- Horiba, acredita 7 reactivos, el diluyente se presenta volumen de 20 L., lo que dificulta su manejo. En su manual no refiere si se puede sustituir un reactivo sin parada del proceso.
- Sysmex acredita entre 10 y 11 reactivos, siendo la presentación del diluyente de 10 y 20L. Tampoco hace referencia la posibilidad de realizar ninguna sustitución sin parar el proceso de muestras.
- Los 3 software permiten monitorizar el estado de los distintos reactivos.

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 5 puntos, Horiba 2 puntos y Sysmex 1 punto.

***Criterion 7: Optimización de reactivos. Control del nivel de reactivos. Informes independientes sobre la calidad de los reactivos. Facilidad de uso de los mismos. Mantenimientos de rutina automáticos y programables.***

- Los 3 acreditan la calidad de los reactivos necesarios.

- Beckman tiene el reactivo de limpieza alojado en el propio analizador lo que facilita el mantenimiento. Al ser el de menor número de reactivos disminuye el tiempo utilizado en la sustitución de los mismos.

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 5 puntos, Horiba 3 puntos y Sysmex 3 puntos.

**Criterio 8 : Capacidad del Servicio Técnico (atención telefónica continuada/teleasistencia) 24 horas diarias. Disponibilidad de conexión remota para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Se valorará el número de técnicos en nuestro entorno geográfico.**

- Beckman se encuentra presente en 4 hospitales de la CCA. , entre ellos el H. Miguel Servet y el H. Clínico. Ello es de gran importancia para nosotros ya que en caso de necesidad nos permite el intercambio de reactivos y controles sin problemas burocráticos. El Servicio Técnico acredita 5 técnicos en nuestra área geográfica (CCAA), servicio de atención telefónica 24 horas al día y servicio Hep Line con conexión en remoto de lunes a domingo de 8 a 22 horas.
- Horiba sólo acredita estar, en la actualidad, en un solo hospital del SNS (H. de Ceuta) no estando implantados en ningún centro cercano al nuestro. Refiere disponer de 1 técnico para nuestra área geográfica. Soporte online telefónico 24 h y soporte por control remoto.
- Sysmex acredita estar en centros de la Comunidad Valenciana, pero ninguno en Aragón. Acredita 1 técnico ubicado en Zaragoza. Soporte online telefónico 24 h y soporte por control remoto.
- Los tres se comprometen a la asistencia en persona en menos de 24 horas y a sustituir si fuese necesario el equipo averiado.

Por todo ello la ponderación es de: Beckman 5 puntos, Horiba 1 punto y Sysmex 3 puntos.

En resumen la ponderación final es: Beckman 48 puntos, Horiba 21 puntos y Sysmex 28 puntos.

La casa Horiba no supera los 25 puntos, no debiendo continuar en el proceso de adjudicación.

En Teruel a 17 de junio de 2024.

Fdo.: Nicolás González Gómez.

Jefe de Sección de Hematología.