

H2020

Horizon 2020 – GA 688878

ICT 36-2015

Pre-commercial procurement open to all areas of public interest requiring new ICT solutions



**PCP Request for Tenders ASB:
Annex VII Awarding Criteria**

Pliegos ASB:
Anexo VII Criterios de Adjudicación



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Agència de Qualitat i
Avaluació Sanitàries de Catalunya

AGENCY FOR HEALTH QUALITY AND ASSESSMENT OF CATALUNYA



Table of Contents

I. CALL FOR TENDER: ANNEX VII 3

I. Pliegos: ANEXO VII 3

Awarding Criteria 5

Criterios de adjudicación 5



I. CALL FOR TENDER: ANNEX VII

I. Pliegos: ANEXO VII





Awarding Criteria

General overview

The assessment criteria and the available maximum scores are listed in this Annex.

The same criteria and evaluation method will be subsequently used across all the phases.

Criterios de adjudicación

Aspectos generales

Los criterios de evaluación y la puntuación máxima se detallan a lo largo de este Anexo.

Los mismos criterios de evaluación y la forma de aplicarlos serán utilizados a lo largo de todas las fases.



Scoring Table
Tabla de Puntuación

		Phase 1 <i>Fase 1</i>			Phase 2 <i>Fase 2</i>			Phase 3 <i>Fase 3</i>		
Technical evaluation of Envelope B <i>Evaluación técnica del sobre B</i>		Score <i>Puntuación</i>	Min. Points - Exclusion criteria <i>Puntos mínimos – criterios de exclusión</i>	Max. Points <i>Puntos Máximos</i>	Score <i>Puntuación</i>	Min. Points - Exclusion criteria <i>Puntos mínimos – criterios de exclusión</i>	Max. Points <i>Puntos Máximos</i>	Score <i>Puntuación</i>	Min. Points - Exclusion criteria <i>Puntos mínimos – criterios de exclusión</i>	Max. Points <i>Puntos Máximos</i>
	(i) Technical feasibility (i) <i>Viabilidad Técnica</i>									
	ASB Volatile organic compounds detector MUST DETECT the contaminations/ colonisations from Clostridium difficile spores and/or microorganism (spore detection is considered of higher priority) <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB DEBE detectar las contaminaciones/colonizaciones por Clostridium difficile (esporas y/o microorganismos: la detección de esporas se considera de mayor prioridad)</i>	10	1	15	10	1	12	10	1	6
	ASB Volatile organic compounds detector MUST DETECT the contaminations/ colonisations from Klebsiella pneumoniae OR/AND	10	1	15	10	1	12	10	1	6



	ASB Volatile organic compounds detector MUST DETECT the contaminations/ colonisations from MRSA <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB DEBE detectar las contaminaciones/colonizaciones por Klebsiella pneumoniae o/y El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB DEBE detectar las contaminaciones/colonizaciones por MRSA</i>									
	TECHNICAL/PERFORMANCE INDICATORS <i>INDICADORES TÉCNICOS DE RENDIMIENTO</i>	10	1	16	10	1	8	10	1	4
	ASB Volatile organic compounds detector COULD DETECT the contaminations/ colonisations from Clostridium difficile Spores, Toxins A and B, and Binary toxin (transferase) <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB PODRIA detectar las toxinas A y B, y la toxina binaria (transferasa) producida por C. difficile en las contaminaciones/colonizaciones por C. difficile contaminaciones/colonizaciones</i>	10	0	1	10	0	1	10	0	1
	ASB Volatile organic compounds detector COULD DETECT the contaminations/ colonisations from Klebsiella pneumoniae Carbapenem & ESBL production <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB PODRIA detectar resistencias a los carbapenémicos y la producción de ESBL en las contaminaciones/colonizaciones por K. pneumoniae</i>	10	0	1	10	0	1	10	0	1



ASB Volatile organic compounds detector COULD DETECT the contaminations/ colonisations from any additional Gram-negative pathogen or any additional resistance	10	0	1	10	0	1	10	0	1
<i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB PODRIA detectar las contaminaciones/colonizaciones por cualquier patógeno Gram negativo adicional o cualquier resistencia adicional</i>									
ASB ICT Solution COULD detect nucleic acid-based detection of the target microorganisms using non-invasive sampling	10	0	1	10	0	1	10	0	1
<i>La solución ASB ICT PODRIA llevar a cabo la detección basada en ácido nucleico de los microorganismos objetivo utilizando muestras no invasivas</i>									
ASB MUST comprise a local Surveillance & Infection Control System of the target microorganism(s) able to store all the data and to export data sets	10	1	5	10	1	4	10	1	3
<i>ASB DEBE incluir un sistema local de control de infecciones y vigilancia de los microorganismos objetivo capaz de almacenar todos los datos y exportarlos</i>									
ASB MUST comprise an interoperability engine	10	1	9	10	1	7	10	1	5
<i>ASB DEBE incluir un motor de interoperabilidad</i>									
ASB MUST comprise an alert system engine (it generates alerts, based on the information retrieved by the screening device, to be sent to the HIS/LIS/EHR/users and it interoperates with existing technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection (if any))	10	1	8	10	1	5	10	1	4



<i>ASB DEBE incluir un motor de sistema de alertas (generará alertas basándose en la información proveída por el dispositivo de detección que enviará a los sistemas HIS/LIS/EHR y a los usuarios y que interoperará con tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos existentes que puedan evaluar los riesgos de infección (si corresponde))</i>										
ASB COULD comprise existing technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection		10	0	1	10	0	1	10	0	1
<i>ASB PODRIA incluir tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos que puedan evaluar los riesgos de infección</i>										
(ii)	Quality Plan	10	1	5	10	1	10	10	1	15
(ii)	Plan de Calidad									
(iii)	Business model & Plan	10	1	5	10	1	10	10	1	15
(iii)	Modelo y Plan de negocio									
(iv)	Financial feasibility	10	1	5	10	1	10	10	1	15
(iv)	Viabilidad financiera									
(v)	Further Content (IPRs, ethics & security issues and % of R&D)	10	1	2	10	1	2	10	1	2
(v)	Contenido adicional DPIs, CUESTIONES ETICAS, DE SEGURIDAD y % de I+D									
TOTAL		90			85			80		



		Phase 1 <i>Fase 1</i>			Phase 2 <i>Fase 2</i>			Phase 3 <i>Fase 3</i>		
Automatic evaluation of Envelope C <i>Evaluación automática del sobre C</i>		Score <i>Puntuación</i>	Min. Points exclusion criteria <i>Puntos mínimos – criterios de exclusión</i>	Max. Points <i>Puntos Máximos</i>	Score <i>Puntuación</i>	Min. Points exclusion criteria <i>Puntos mínimos – criterios de exclusión</i>	Max. Points <i>Puntos Máximos</i>	Score <i>Puntuación</i>	Min. Points exclusion criteria <i>Puntos mínimos – criterios de exclusión</i>	Max. Points <i>Puntos Máximos</i>
	Price <i>Precio</i>			10			15			20
	TOTAL Total			10			15			20



Description of assessment criteria	Descripción de los criterios de evaluación
TECHNICAL FEASIBILITY Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the Research and Development (from now on 'R&D') will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it: • Description of the background the R&D will be based upon (current technology the Bidders have access to and will be used as basis for the proposed R&D, specifying the actual bacteria/resistances Bidders can detect, actual sensitivity, actual specificity, actual accuracy, actual distance of detection with more than or equal to 50% of relative accuracy, actual turn-around time of test Bidders can achieve) In the case of the Alert system engine such description shall include a State of the Art analysis of the existing technologies/ products/ platforms/ systems/ developments capable to assess the risks of infection together with the overall system requirements, clinical insights for the relevant clinical processes/clinical situations (referring to, as example, the hygiene-protocols and the detection-necessities of clinical staff) and <i>Annex VIII: Overview of the whole ANTI SUPERBUGS Innovation process</i>	VIABILIDAD TÉCNICA Elementos para evaluar: (1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la investigación y desarrollo (desde ahora en adelante 'I + D'), con el estado de la técnica actual y cómo irá más allá del mismo: • Descripción del contexto en el que se basará la I + D (tecnología actual a la que tienen acceso los Licitadores y que se utilizará como base para la I+D propuesta, detallando las bacterias/resistencias reales que los Licitadores puedan detectar, la sensibilidad real, la especificidad real, la exactitud real, la distancia real de detección con una exactitud relativa mayor o igual al 50% y el tiempo real de respuesta que los licitadores pueden lograr) En el caso del motor del sistema de alertas, dicha descripción incluirá un análisis del estado de la técnica de las tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos existentes que puedan evaluar los riesgos de infección junto con los requisitos generales del sistema, la

The selected technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection to interoperate with shall process data as the inpatients Electronic Health Records together with all the inpatients histories (any previous infection, the referring health care/social care centre (if any), previous hospitalizations (if any), etc.), the geolocalised area history, the staff indication-relation compliancy (if any), etc. - Description of existing solutions for the needs/goals described in the CB. Description of how far the proposed solution will go beyond the current state of the art (including the use of novel algorithms, concepts, approaches, methodologies, tools or technologies, advances in generic approaches for capturing, transmitting, storing, retrieving, manipulating or displaying information, image processing, data management and presentation, intelligent systems, secure systems and interoperable systems) and explanation of the offered research and development (R&D) services with regard to the CB and according to the OECD Frascati Manual standard definition mentioned, 2015 Edition, as well as to the definition provided by Article 2.1 (22) of new Directive 2014/24/EC. (2) Explanation on how the MUST HAVE specifications and requirements (together with the NICE TO HAVE ones, in case Bidders are aiming to address them as well) and the use case scenarios - Description of the technical solution and the resulting clinical workflow proposed to meet the MUST HAVE Technical Specifications and requirements described in the corresponding section of the CB document, the approach taken to address PCP scope and the technical feasibility and the use cases.	información clínica para los procesos y las situaciones clínicas relevantes (que se refieren a, por ejemplo, los protocolos de higiene y las necesidades de detección del personal clínico) y el <i>Anexo VIII: Visión de conjunto del entero proceso de innovación de ANTISUPERBUGS</i> Las tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos capaces de evaluar los riesgos de infección y que serán seleccionados, para interoperar con ANTI-SUPERBUGS procesarán los datos de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados como sus antecedentes (cualquier infección previa, admisiones previas en centro de atención sociosanitaria (si corresponde), hospitalizaciones previas (si corresponde), etc.), el historial del área geolocalizada, el cumplimiento de la relación de indicación del personal (si corresponde), etc. Descripción de soluciones existentes para las necesidades / objetivos descritos en el CB. Descripción de hasta qué punto la solución propuesta irá más allá del estado actual de la técnica (incluido el uso de nuevos algoritmos, conceptos, enfoques, metodologías, herramientas o tecnologías, avances en enfoques genéricos para capturar, transmitir, almacenar, recuperar, manipular o mostrar información, procesamiento de imágenes, gestión y presentación de datos, sistemas inteligentes, sistemas seguros y sistemas interoperables) y explicación de los servicios de investigación y desarrollo (I + D) ofrecidos con respecto al CB y según la definición estándar del Manual de Frascati de la OCDE mencionada, Edición 2015, así como a la definición prevista en el artículo 2.1, apartado 22, de la nueva Directiva 2014/24 / CE.
--	--



- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> For each one of the detected pathogens, the values of the technical/performance Indicators the Bidder commits to achieve to be tested during Phase 3 together with the description of the technological feasibility analysis, the development plan and the risks management analysis to reach such values. The commitment is evaluated in comparison to standard detection methodologies as microbiology laboratories and commercial PCRs): | <p>(2) Explicación, en la solución técnica propuesta, de como se abordarán las especificaciones y de los requisitos obligatorios (conjuntamente con los adicionales, solo en caso de que los Licitadores aspiren a abordar estos últimos también) y de los casos de uso</p> <ul style="list-style-type: none"> Descripción de la solución técnica propuesta y el flujo clínico resultante para cumplir con las especificaciones técnicas y los requisitos obligatorios descritos en la sección correspondiente del CB, el enfoque adoptado para abordar el alcance de la CPP, la viabilidad técnica y los casos de usos. Para cada uno de los patógenos detectados, los valores de los indicadores técnicos / de rendimiento que el Licitador se compromete conseguir para ser validados durante la Fase 3 conjuntamente con la descripción del análisis de viabilidad tecnológica, el plan de desarrollo y el análisis de gestión de riesgos para alcanzar dichos valores. El compromiso se evalúa en comparación con las metodologías estándar de detección como laboratorios de microbiología y PCR comerciales): |
|---|--|

Parameters for comparison of ASB ICT VOC detector results with microbiology laboratory/a commercial PCR/ used as reference method in a 2×2 error matrix contingency table.*

*Parámetros para la comparación de los resultados del detector de COV** ASB ICT utilizando como método de referencia el laboratorio de microbiología/un PCR comercial en una tabla de contingencias o matriz de error de 2×2*



		<u>Microbiology laboratory/PCR</u> <u>Laboratorio de microbiología/PCR</u>	
		<i>Positive</i> <i>Positivo</i>	<i>Negative</i> <i>Negativo</i>
<i>ASB ICT VOC</i> <i>detector</i> <i>Detector de COV ASB ICT</i>	<i>Positive</i> <i>Positivo</i>	<i>TP</i> <i>VP</i>	<i>FP</i> <i>FP</i>
	<i>Negative</i> <i>Negativo</i>	<i>FN</i> <i>FN</i>	<i>TN</i> <i>VN</i>

TP—True positive—Positive sample correctly identified as positive.

VP-Verdadero positivo: muestra positiva identificada correctamente como positiva.

TN—True negative—Negative sample correctly identified as negative.

VN-Verdadero negativo: muestra negativa identificada correctamente como negativa.

FP— False positive result - Occurs when the alternative method gives a negative result without confirmation when the reference method gives a positive result. This deviation becomes a false negative result when the true result can be proved as being positive.

FP- Resultado positivo falso: ocurre cuando el método alternativo da un resultado negativo sin confirmación cuando el método de referencia da un resultado positivo. Esta desviación se convierte en un resultado falso negativo cuando se puede demostrar que el resultado verdadero es positivo.

FN— False negative result - Occurs when the alternative method gives a positive result without confirmation when the reference method gives a negative result. This deviation becomes a false positive result when the true result can be proved as being negative.



FN- Falso resultado negativo: ocurre cuando el método alternativo da un resultado positivo sin confirmación cuando el método de referencia da un resultado negativo. Esta desviación se convierte en un resultado falso positivo cuando el resultado verdadero puede demostrarse como negativo.

** VOC stands for Volatile organic compounds*

*** COV significa compuestos orgánicos volátiles*

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ ASB-INDI-001 The minimum detector turn-around time (in seconds): Turn-around time of test (task time) is defined as the number of seconds ASB VOC detector takes to identify the sample, analyse it and returns the detection result to both the user and the ASB ICT Solution ○ ASB-INDI-002 The maximum detector relative sensitivity (%): Relative sensitivity is defined as the ratio $TP/(TP + FN)$ and describes the proportion of all correctly identified positive samples among all the positive samples. If no FN are detected, then it is 100%. In all other cases, this value is lower than 100%. ○ ASB-INDI-003 The maximum detector relative specificity (%): Relative specificity is defined as the ratio $TN/(TN + FP)$ and describes the proportion of all correctly identified negative samples among all samples. If no FP are detected, then it is 100%. In all other cases, this value is lower than 100%. | <ul style="list-style-type: none"> ○ ASB-INDI-001 El tiempo mínimo de respuesta del detector (en segundos): El tiempo de respuesta de la prueba (tiempo de la tarea) se define como el número de segundos que toma el detector de VOC ASB para identificar la muestra, analizarla y devolver el resultado de la detección tanto al usuario como a la solución TIC de ASB. ○ ASB-INDI-002 La máxima sensibilidad relativa del detector (%): la sensibilidad relativa se define como la relación $TP / (TP + FN)$ y describe la proporción de todas las muestras positivas identificadas correctamente entre todas las muestras positivas. Si no se detectan FN, entonces es 100%. En todos los demás casos, este valor es inferior al 100%. ○ ASB-INDI-003 La máxima especificidad relativa del detector (%): La especificidad relativa se define como la relación $TN / (TN + FP)$ y describe la proporción de todas las muestras negativas correctamente |
|---|--|



○ ASB-INDI-004 The maximum detector distance of detection (in centimetres) with more than or equal to 50% of relative accuracy : Distance of detection is defined as the maximum distance in centimetres ASB VOC detector reaches its limit of detection (lowest amount of analyte that can be detected with more than or equal to 50% of relative accuracy) ○ ASB-INDI-005 The maximum detector relative accuracy (%) : Relative accuracy is defined as the ratio $(TP + TN)/(TP + TN + FP + FN)$ and describes the proportion of all correctly identified samples among all samples. If no FN and FP are detected, then it is 100%. In all other cases, this value is lower than 100%. • (in case the Bidder commits to address one or more NICE TO HAVE requirements) The description of the technical solution proposed to meet the committed NICE TO HAVE Technical Specifications and requirements described	identificadas entre todas las muestras. Si no se detectan FP, entonces es 100%. En todos los demás casos, este valor es inferior al 100% ○ ASB-INDI-004 La máxima distancia de detección del detector (en centímetros) con una precisión relativa mayor o igual al 50%: La distancia de detección se define como la distancia máxima en centímetros que el detector VIC de ASB alcanza su límite de detección (la cantidad más baja de analito que puede detectarse con más o igual al 50% de precisión relativa) ○ ASB-INDI-005 La máxima precisión relativa (%) del detector: La precisión relativa se define como la relación $(TP + TN) / (TP + TN + FP + FN)$ y describe la proporción de todas las muestras identificadas correctamente entre todas las muestras. Si no se detectan FN y FP, entonces es 100%. En todos los demás casos, este valor es inferior al 100%. • (en caso de que el Licitador se comprometa a proporcionar una solución a los requerimientos opcionales) La descripción de la solución técnica propuesta para cumplir con las especificaciones técnicas y los requisitos opcionales descritos en la sección correspondiente del CB, el
--	---



in the corresponding section of the CB document, the approach taken to address PCP scope, the technical feasibility and the use cases (3) description of the technological development plan and of the technological risk management: • Description of the technological development plan covering the full PCP procedure from Phase 1 to Phase 3, deliverables, milestones and project schedule. • Identification and management of technological risks (for example: selection of a technology that later is identified as limiting to the achievement of given requirements and the mitigation methodology applied during subsequent solutions explorations and prototyping development phases aimed to reduce gradually the risk of the technological failure) QUALITY PLAN Elements to assess: • Description of project governance, the project management and the change management • Description of quality aspects of the solution design and development, with special reference to the verification and validation of the proposed	enfoque adoptado para abordar el alcance de la CPP, la viabilidad técnica y los casos de uso (3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos: • Descripción del plan de desarrollo tecnológico que cubre el procedimiento completo de CPP de la Fase 1 a la Fase 3, entregables, hitos y cronograma del proyecto. • Identificación y gestión de riesgos tecnológicos (por ejemplo: selección de una tecnología que luego se identifica como limitante para el logro de los requisitos establecidos y la metodología de mitigación aplicada durante las subsiguientes exploraciones de soluciones y el desarrollo de prototipos en fases cuyo objetivo es reducir gradualmente el riesgo de malogro tecnológico). PLAN DE CALIDAD Elementos para evaluar: (1) Descripción del gobierno del proyecto, la gestión del proyecto y la gestión de cambios (2) Descripción de los aspectos de calidad del diseño y desarrollo de la solución, con especial referencia a la verificación y validación de la tecnología propuesta, la planificación del trabajo, los recursos personales y materiales, y la identificación y gestión de aspectos
--	--



technology, the work planning, personal and material resources, and the identification and management of logistic, regulatory and legal aspects in compliancy with the requirement ASB-SAFE-007 and Section 4 of the Challenge brief (data protection directive, medical device directive, relevant ISO Standards Catalogues and other relevant regulations/standards, etc.)

- The risk assessment and the risk mitigation strategy (including ASB PCP contracts delivery, clinical, market/business and regulatory risks (the technological risks are addressed within the Technical Feasibility topic))

BUSINESS MODEL AND PLAN

Elements to assess:

- (1) Business model definition: (e.g.: analysis of the business model canvas, SWOT analysis, definition of the competitive advantage and value proposition)
- (2) Preliminary business plan (including marketing & sales plans) that explains the proposed approach to commercially exploit the results of the PCP and to bring a viable product or service onto the market (e.g.: target markets and customers, pricing strategy (taking into consideration the resulting clinical workflow and Annex VIII) branding, partnerships, commercial alliances, distribution)

logísticos, regulatorios y legales de acuerdo al requerimiento ASB-SAFE-007 y la Sección 4 del Challenge Brief (directiva de protección de datos, directiva de dispositivos médicos, catálogos de normas ISO relevantes y otras normas / estándares relevantes, etc)

- (3) La evaluación de riesgos y la estrategia de mitigación de riesgos (incluidos los contratos de ASB PCP, riesgos clínicos, de mercado / comerciales y regulatorios (los riesgos tecnológicos se abordan en el tema de Viabilidad técnica))

MODELO Y PLAN DE NEGOCIO

Elementos para evaluar

- (1) Definición del modelo comercial (por ejemplo, análisis canvas del modelo de negocio, análisis DAFO, definición de la ventaja competitiva y propuesta de valor)
- (2) Plan de negocios preliminar (que incluye planes de marketing y ventas) que explica el enfoque propuesto para explotar comercialmente los resultados del PCP y llevar un producto o servicio viable al mercado (por ejemplo: mercados y clientes objetivos, estrategia de precios (teniendo en cuenta el flujo



(3) Analysis of the exploitability costs (e.g.: plan to protect the resulting technologies, third parties dependencies, patents, licenses, maintenance cost, sales, internationalisation, clinical validation of the solution, certification in the target geographical markets, scale up production costs). The level of realism of the analysis of the business plan, the exploitability opportunities and the costs

The abovementioned descriptions required under this Section shall not contain any reference to absolute values that could reveal the offer of the automatic awarding criteria submitted with the Envelope C. These descriptions shall be broken down in percentages. Any reference to absolute values that could reveal the offer of the automatic awarding criteria submitted with the Envelope C shall provoke the exclusion of the Bidder from this PCP.

Tenders failing to meet these requirements will be excluded.

clínico resultante y el Anexo VIII), desarrollo de marca, asociaciones, alianzas comerciales, distribución)

(3) Análisis de los costes de explotabilidad (por ejemplo: planificar para proteger las tecnologías resultantes, dependencias de terceros, patentes, licencias, costos de mantenimiento, ventas, internacionalización, validación clínica de la solución, certificación en los mercados geográficos objetivos, ampliación de los costes de producción). El nivel de realismo del análisis del plan de negocios, las oportunidades de aprovechamiento y los costos.

Las descripciones indicadas que se exigen de conformidad con el presente Apartado no deberán contener ninguna referencia a valores absolutos que permitan conocer los elementos de la oferta contenida en el sobre C sujetos a valoración por criterios automáticos. Dichas descripciones deberán ser desglosadas en porcentajes. Cualquier referencia a valores absolutos que permitan conocer los elementos de la oferta contenida en el sobre C sujetos a valoración por criterios automáticos conllevará la exclusión del licitador de esa CPP. Las ofertas que incumplan estos requisitos serán excluidas.



FINANCIAL FEASIBILITY

Elements to assess:

- (1) Description of the analysis of the research and development costs structure of the proposed solution, comparing the allocations of the different types of expenditures and investments (e.g.: like comparing the percentage of human resource costs with the percentage of the subcontracting costs or comparing the percentage of the total direct costs with the percentage of the indirect costs or comparing the percentage of the total expenditures with the percentage of the investments the Bidder is planning to do according to its proposal).
- (2) Description of the analysis of the business, marketing and sales plan costs structure
- (3) Description of the financing plan of the proposed solution (if any).
- (4)

The abovementioned descriptions required under this Section shall not contain any reference to absolute values that could reveal the offer of the automatic awarding criteria submitted with the Envelope C. These descriptions shall be broken down in percentages. Any reference to absolute values that could reveal the offer of the automatic awarding criteria submitted with the Envelope C shall provoke the exclusion of the Bidder from this PCP.

Tenders failing to meet these requirements will be excluded.

VIABILIDAD FINANCIERA

Elementos para evaluar

- (1) Descripción del análisis de la estructura de costes de la investigación y desarrollo de la solución propuesta, comparando las asignaciones de los distintos tipos de gastos e inversiones (p.ej. comparando el porcentaje de los costes con recursos humanos con el porcentaje de costes con subcontratación o comparando el porcentaje del total de costes directos con el porcentaje de costes indirectos o comparando el porcentaje del total de gastos con el porcentaje de inversiones que el licitador tiene planeado hacer de acuerdo con su propuesta).
- (2) Descripción del análisis de costes de los planes de negocio, marketing y ventas
- (3) Descripción del plan de financiación de la solución propuesta (si fuera el caso).

Las descripciones indicadas que se exigen de conformidad con el presente Apartado no deberán contener ninguna referencia a valores absolutos que permitan conocer los elementos de la oferta contenida en el sobre C sujetos a valoración por criterios automáticos. Dichas descripciones deberán ser desglosadas en



FURTHER CONTENT: IPRs, ETHICS AND SECURITY ISSUES and % of R&D: Elements to assess: (1) a list of the pre-existing IPR (background) (if any) relevant to the tenderer's proposed solution, in order to allow IPR dependencies to be assessed (2) an Ethics protocol: answering to the question "Does this tender involve ethical issues? (YES/NO) with an ethics self-assessment, that explains how the ethical issues will be addressed in the offer	<u>porcentajes. Cualquier referencia a valores absolutos que permitan conocer los elementos de la oferta contenida en el sobre C sujetos a valoración por criterios automáticos conllevará la exclusión del licitador de esa CPP. Las ofertas que incumplan estos requisitos serán excluidas.</u> CONTENIDO ADICIONA: DPIs, CUESTIONES ETICAS, DE SEGURIDAD y % de I+D: Elementos para evaluar: (1) una lista de los DPIs preexistentes (antecedentes) (si los hay) relacionados con la solución propuesta por el licitador, a fin de permitir que se evalúen las dependencias de los DPI vinculados (2) un protocolo de cuestiones éticas: que empiece dando respuesta a la pregunta "¿Esta oferta implica cuestiones éticas? (SÍ / NO)" y siga con una autoevaluación ética, con explicaciones sobre cómo se abordarán los problemas éticos en la oferta
---	--



(3) a Security issue protocol: answering to the question: "Does this tender involve: activities or results that may raise **security issues** and/or **EU-classified information** as background or results? (YES/NO)" (see Decision 2015/444/EC, Euratom on the provisions on security of EU-classified information) with a security self-assessment, that explains how EU, national and international law on dual-use goods or dangerous materials and substances will be addressed, in case the tender involves activities or results that may raise security issues and/or EU-classified information as background or results

(4) The evidence that at least 50% of the proposal regards R&D service. Such evidence can be provided by means of:

- specifying at which pages/sections of the technical offer it is made evident that:
 - the offered services match with the the OECD Frascati Manual standard definition mentioned, 2015 Edition, as well as to the definition provided by Article 2.1 (22) of new Directive 2014/24/EC
 - the offered services for all the 3 phases may include only items/products needed to address the challenge in question and to deliver the R&D services described in the request for tenders
 - the total value (expressed as % of the value of the phase 1 and phase 2 contracts) of products offered in phase 1 and phase 2 must be less than 50 % of the value of the phase 1 and phase 2

(3) un protocolo de cuestiones de seguridad que empiece dando respuesta a a la pregunta "¿Esta licitación implica actividades o incluye resultados que puedan plantear problemas de seguridad y / o información clasificada de la UE como antecedentes o resultados? (SÍ / NO)" y siga con una autoevaluación sobre las cuestiones de seguridad que explica cómo se abordará la legislación de la UE, nacional e internacional sobre productos de doble uso o materiales y sustancias peligrosas en el caso de actividades o resultados que podrían plantear problemas de seguridad y / o podrían considerase información clasificada por la UE como antecedentes o resultado

(4) La evidencia de que al menos el 50% de la propuesta se refiere al servicio de I + D. Dicha evidencia puede ser proporcionada:

- especificando en qué páginas / secciones de la oferta técnica se hace evidente que:
 - los servicios ofrecidos coinciden con la ya mencionada definición estándar del Manual de Frascati de la OCDE, Edición 2015, así como con la definición proporcionada por el Artículo 2.1 (22) de la nueva Directiva 2014/24 / CE
 - los servicios ofrecidos para las 3 fases pueden incluir solo los artículos / productos necesarios para abordar el reto en cuestión y para entregar los servicios de I + D descritos en la oferta.



- contracts and the total value (expressed as % of the total value of the PCP framework agreement) of products offered in all phases (1,2 and 3) is less than 50% of the total value of the PCP framework agreement.
- and providing a self-declaration stating that all the foreseeable items needed for the duration of the whole framework agreement are listed in the technical offer and that the financial part of the offer (Envelope C) will provide both:
 - binding unit prices for all of them
 - a breakdown of the price for the specific phase in terms of units and unit prices for every type of item in the contract, distinguishing clearly the units and unit prices for items that concern products

The abovementioned descriptions required under this Section shall not contain any reference to absolute values that could reveal the offer of the automatic awarding criteria submitted with the Envelope C. These descriptions shall be broken down in percentages. Any reference to absolute values that could reveal the offer of the automatic awarding criteria submitted with the Envelope C shall provoke the exclusion of the Bidder from this PCP.

Tenders failing to meet these requirements will be excluded.

- el valor total (expresado como % del valor de los contratos de fase 1 y fase 2) de los productos ofrecidos en la fase 1 y la fase 2 debe ser inferior al 50% del valor de los contratos de fase 1 y fase 2 y el valor total (expresado como % del valor total del acuerdo marco de PCP) de los productos ofrecidos en todas las fases (1,2 y 3) es menos del 50% del valor total del acuerdo marco de PCP.
- y proporcionando una declaración responsable que indique que todos los elementos previsibles necesarios para la duración de todo el acuerdo marco se enumeran en la oferta técnica y que la parte financiera de la oferta (Sobre C) proporcionará:
 - tanto los precios unitarios vinculantes para todos ellos.
 - cuanto un desglose del precio para la fase específica en términos de unidades y precios unitarios para cada tipo de artículo del contrato, distinguiendo claramente las unidades y precios unitarios para artículos que conciernen a productos

Las descripciones indicadas que se exigen de conformidad con el presente Apartado no deberán contener ninguna referencia a valores absolutos que permitan conocer los elementos de la oferta contenida en el sobre C sujetos a valoración por criterios automáticos. Dichas descripciones deberán ser desglosadas en



	<u>porcentajes. Cualquier referencia a valores absolutos que permitan conocer los elementos de la oferta contenida en el sobre C sujetos a valoración por criterios automáticos conllevará la exclusión del licitador de esa CPP.</u> <u>Las ofertas que incumplan estos requisitos serán excluidas</u>
--	---



Scoring Model

Modelo de puntuación

TECHNICAL FEASIBILITY

VIABILIDAD TÉCNICA

ASB Volatile organic compounds detector MUST DETECT the contaminations/ colonisations from Clostridium difficile spores and/or microorganism (spore detection is considered of higher priority)

Elements to assess:

- (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it**
- (2) explanation on how the the MUST HAVE technical specifications and requirements and the use case scenarios wil be addressed**
- (3) description of the technological developement plan and of the technological risk management**

El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB DEBE detectar las contaminaciones/colonizaciones por Clostridium difficile (esporas y/o microorganismos: la detección de esporas se considera de mayor prioridad)

Elementos para evaluar:

- (1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la tecnica actual y cómo irá más allá del mismo*
- (2) Explicación de como se abordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios y los casos de uso*
- (3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos*

The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the

0



Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>		
The requirement is poorly addressed and it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios) <i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos y los casos de uso)</i>	2,5	
The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but both (2) and (3) together are not sufficiently described) <i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) y (3) juntos no están suficientemente descritos)</i>	5	
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, and both (2) and (3) together are sufficiently described for the microorganism detection) <i>El requisito se aborda satisfactoriamente ((1) se describe suficientemente, y tanto (2) como (3) se describen suficientemente para la detección de microorganismos)</i>	7,5	
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, and both (2) and (3) together are sufficiently described for the spore detection) <i>El requisito se aborda satisfactoriamente ((1) se describe suficientemente, y tanto (2) como (3) se describen suficientemente para la detección de esporas)</i>	10	



ASB Volatile organic compounds detector MUST DETECT the contaminations/ colonisations from Klebsiella pneumoniae OR/AND ASB Volatile organic compounds detector MUST DETECT the contaminations/ colonisations from MRSA Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the MUST HAVE technical specifications and requirements and the use case scenarios will be addressed (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB DEBE detectar las contaminaciones/colonizaciones por Klebsiella pneumoniae o/y</i> <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB DEBE detectar las contaminaciones/colonizaciones por MRSA</i> <i>Elementos para evaluar:</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> <i>(2) Explicación de como se abordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i>	
The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0



	The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios) <i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos y los casos de uso)</i>	2,5	
	The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but both (2) and (3) together are not sufficiently described) <i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero ambos (2) y (3) juntos no están suficientemente descritos)</i>	5	
	The requirement is satisfactorily addressed for one of two target microorganisms ((1) is sufficiently described and both (2) and (3) together are sufficiently described for one of the two target microorganisms) <i>El requisito se aborda satisfactoriamente ((1) se describe suficientemente, y tanto (2) como (3) se describen suficientemente para la detección de uno de los dos microorganismos)</i>	7,5	
	The requirement is satisfactorily addressed for both of the target microorganisms ((1) is sufficiently described, and both (2) and (3) together are sufficiently described for both of the target microorganisms) <i>El requisito se aborda satisfactoriamente ((1) se describe suficientemente, y tanto (2) como (3) se describen suficientemente para la detección de ambos microorganismos)</i>	10	



TECHNICAL/PERFORMANCE INDICATORS

Elements to assess as a whole:

(1) technological feasibility analysis together with, for each of the pathogens:

- the values Bidders actually achieve of: turn-around time of test (in seconds), relative sensitivity (%), relative specificity (%), maximum distance of detection (in centimetres) with more than or equal to 50% of relative accuracy, relative accuracy (%)

Bidders actually achieve

- and the values Bidder commits to achieve to be proofed during Phase 3 of: ASB-INDI-001 minimum turn-around time of test (task time) (in seconds), ASB-INDI-002 maximum relative sensitivity (%), ASB-INDI-003 maximum relative specificity (%), ASB-INDI-004 maximum distance of detection (in centimetres) with more than or equal to 50% of relative accuracy and ASB-INDI-005 maximum relative accuracy (%)

(2) the development plan

(3) risks management analysis

INDICADORES TÉCNICOS DE RENDIMIENTO

Elementos para ser evaluados en su conjunto:

(1) para cada uno de los patógenos, el análisis de viabilidad tecnológica junto con:

- los valores que el licitador alcanza en la actualidad: tiempo de respuesta del detector (en segundos), sensibilidad relativa (%), especificidad relativa (%), distancia máxima de detección (en centímetros) con más o igual al 50% de precisión relativa, exactitud relativa (%)

- y los valores, que el licitador se compromete a lograr para su verificación durante la Fase 3, de: ASB-INDI-001 tiempo mínimo de respuesta del detector (tiempo de tarea) (en segundos), ASB-INDI-002 máxima sensibilidad relativa del detector (%), ASB -INDI-003 máxima especificidad relativa del detector (%), ASB-INDI-004 máxima distancia de detección del detector (en centímetros) con precisión relativa mayor o igual al 50% de y ASB-INDI-005 máxima precisión relativa del detector (%)

(2) plan de desarrollo

(3) análisis de gestión de riesgos



The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of ANTI-SUPERBUGS unmet needs & use case scenarios and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve the committed values and/or the committed values do not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante ni de las necesidades no satisfechas de ANTI-SUPERBUGS ni de sus casos de uso y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr los valores a los cuales se compromete y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0	
The proposal does provide information but serious concerns exist about the Bidder's understanding of ANTI-SUPERBUGS unmet needs & use case scenarios and its ability to achieve committed values. The technological feasibility analysis, development plan and risks management analysis are not clear enough and are not sufficiently comprehensive <i>La propuesta proporciona información, pero existen serias preocupaciones sobre la comprensión del Licitador de las necesidades no satisfechas de ANTI-SUPERBUGS y de sus casos de uso y sobre la capacidad relevante para lograr los valores a los cuales se compromete. El análisis de viabilidad tecnológica, el plan de desarrollo y el análisis de riesgos tecnológicos no son lo bastante claros no son lo bastante completos</i>	3,3	
The proposal demonstrates Bidder's understanding of ANTI-SUPERBUGS unmet needs & use case scenarios and its ability to achieve committed values. The technological feasibility analysis, development plan and risks management analysis are clear and comprehensive <i>La propuesta demuestra que el Licitador comprende las necesidades no satisfechas de ANTI-SUPERBUGS y de sus casos de uso y demuestra la capacidad relevante para lograr los valores a los cuales se compromete. El análisis de viabilidad tecnológica, el plan de desarrollo y el análisis de riesgos tecnológicos son claros y completos</i>	6,6	
The proposal fully demonstrates Bidder's understanding of ANTI-SUPERBUGS unmet needs & use case scenarios and its ability to achieve outstanding committed values. The technological feasibility analysis is excellent, the development plan and risks management analysis are clear and comprehensive	10	



	<i>La propuesta demuestra de forma muy clara que el Licitador comprende las necesidades no satisfechas de ANTI-SUPERBUGS y de sus casos de uso y demuestra de forma muy clara la capacidad relevante para lograr los valores excepcionales a los cuales se compromete. El análisis de viabilidad tecnológica es excelente, el plan de desarrollo y el análisis de riesgos tecnológicos son claros y completos</i>		
ASB Volatile organic compounds detector COULD DETECT the contaminations/ colonisations from Clostridium difficile Spores, Toxins A and B, and Binary toxin (transferase) Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and the use case scenarios will be addressed (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB PODRIA detectar las toxinas A y B, y la toxina binaria (transferasa) producida por C. difficile en las contaminaciones/colonizaciones por C. difficile contaminaciones/colonizaciones</i> <i>Elementos para evaluar:</i> (1) <i>la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> (2) <i>Explicación de como se abordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales y los casos de uso</i> (3) <i>descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i>			
	The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the	0	



Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response.		
<i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>		
The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios)	2,5	
<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios, los opcionales y los casos de uso)</i>		
The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5	
<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5	
<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	
<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		



	ASB Volatile organic compounds detector COULD DETECT the contaminations/ colonisations from Klebsiella pneumoniae Carbapenem & ESBL production Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and the use case scenarios will be addressed (3) description of the technological developemeny plan and of the technological risk management <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB PODRIA detectar resistencias a los carbapenémicos y la producción de ESBL en las contaminaciones/colonizaciones por K. pneumoniae</i> <i>Elementos para evaluar:</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la tecnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> <i>(2) Explicación de como se bordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i>	
	The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0
	The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios)	2,5



<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios, los opcionales y los casos de uso)</i>		
The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5	
<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5	
<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	
<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		



	ASB Volatile organic compounds detector COULD DETECT the contaminations/ colonisations from any additional Gram-negative pathogen or any additional resistance Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and the use case scenarios will be addressed (3) description of the technological developemeny plan and of the technological risk management <i>El detector de compuestos orgánicos volátiles ASB PODRIA detectar las contaminaciones/colonizaciones por cualquier patógeno Gram negativo adicional o cualquier resistencia adicional</i> <i>Elementos para evaluar:</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la tecnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> <i>(2) Explicación de como se bordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i>	
	The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0



The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved for whole of the additional Gram-negative pathogens or resistances the Bidder commits to detect ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios) <i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá para el conjunto de los patógenos Gram-negativos adicionales o las resistencias adicionales que el licitador se compromete a detectar ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios, los opcionales y los casos de uso)</i>	2,5	
The requirement is not enough addressed for whole of the additional Gram-negative pathogens or resistances the Bidder commits to detect ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described) <i>El requisito no es abordado suficientemente para el conjunto de los patógenos Gram-negativos adicionales o las resistencias adicionales que el licitador se compromete a detectar ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>	5	
The requirement is enough addressed although not satisfactorily for whole of the additional Gram-negative pathogens or resistances the Bidder commits to detect ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described) <i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente para el conjunto de los patógenos Gram-negativos adicionales o las resistencias adicionales que el licitador se compromete a detectar ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>	7,5	
The requirement is satisfactorily addressed for whole of the additional Gram-negative pathogens or resistances the Bidder commits to detect ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described)) <i>El requisito es abordado satisfactoriamente para el conjunto de los patógenos Gram-negativos adicionales o las resistencias adicionales que el licitador se compromete a detectar ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>	10	



	ASB ICT Solution COULD detect nucleic acid-based detection of the target microorganisms using non-invasive sampling Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and the use case scenarios will be addressed (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>La solución ASB ICT PODRIA llevar a cabo la detección basada en ácido nucleico de los microorganismos objetivo utilizando muestras no invasivas</i> <i>Elementos para evaluar:</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> <i>(2) Explicación de como se abordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i>	
	The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0
	The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios)	2,5



<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios, los opcionales y los casos de uso)</i>		5
The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)		
<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)		
<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		7,5
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))		
<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		10



	ASB MUST comprise a local Surveillance & Infection Control System of the target microorganism(s) able to store all the data and to export data sets Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the proposal will address the MUST HAVE technical specifications and requirements, the NICE TO HAVE technical specifications and requirements (in case the Bidder commits to address any of them) and the use case scenarios (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>ASB DEBE incluir un sistema local de control de infecciones y vigilancia de los microorganismos objetivo capaz de almacenar todos los datos y exportarlos</i> <i>Elementos para evaluar:</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> <i>(2) Explicación de como se abordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales (en caso el Licitador se comprometa a abordar uno a más de ellos) y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i> The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0
--	---	---



	The requirement is poorly addressed: it is not clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios)	2,5	
	<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios y los casos de uso)</i>		
	The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5	
	<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>		
	The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5	
	<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		
	The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	
	<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		



	ASB MUST comprise an interoperability engine Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA and how it will go beyond of it (2) Explanation on how the proposal will address the MUST HAVE technical specifications and requirements, the NICE TO HAVE technical specifications and requirements (in case the Bidder commits to address any of them) and the use case scenarios (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>ASB DEBE incluir un motor de interoperabilidad</i> <i>Elementos para evaluar:</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual y cómo irá más allá del mismo</i> <i>(2) Explicación de como se abordarán las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales (en caso el Licitador se comprometa a abordar uno a más de ellos) y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i> The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0
--	---	---



	The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios)	2,5	
	<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios y los casos de uso)</i>		
	The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5	
	The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5	
	<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		
	The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	
	<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		



	ASB MUST comprise an alert system engine (it generates alerts, based on the information retrieved by the screening device, to be sent to the HIS/LIS/EHR/users and it interoperates with existing technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection (if any)) Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA, overall system requirements, clinical insights for the relevant clinical processes/clinical situations (referring to, as example, the hygiene-protocols and the detection-necessities of clinical staff) and <i>Annex VIII: Overview of the whole ANTI SUPERBUGS Innovation process</i>. The selected technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection to interoperate with shall process data as the inpatients Electronic Health Records together with all the inpatients histories (any previous infection, the referring health care/social care centre (if any), previous hospitalizations (if any), etc.), the geolocalised area history, the staff indication-relation compliancy (if any), etc. (2) Explanation on how the proposal will address ASB-PERF-015 and ASB-PERF-022 together with the MUST HAVE technical specifications and requirements, the NICE TO HAVE technical specifications and requirements (in case the Bidder commits to address any of them) and the use case scenarios. (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>ASB DEBE incluir un motor de sistema de alertas (generará alertas basándose en la información proveida por el dispositivo de detección que enviará a los sistemas HIS/LIS/EHR y a los usuarios y que interoperará con tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos existentes que puedan evaluar los riesgos de infección (si corresponde))</i> (1) <i>la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual, el conjunto de los requisitos, los requisitos generales del sistema, la información clínica para los procesos y las situaciones clínicas relevantes (que se refieren a, por ejemplo, los protocolos de higiene y las necesidades de detección del personal clínico) y el Anexo VIII: Visión de conjunto del entero proceso de innovación de ANTISUPERBUGS</i> <i>Las tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos capaces de evaluar los riesgos de infección y que serán seleccionados, para interoperar con ANTI-SUPERBUGS procesarán los datos de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados como sus antecedentes (cualquier infección previa, admisiones previas en centro de atención sociosanitaria (si corresponde), hospitalizaciones previas (si corresponde), etc.), el historial del área geolocalizada, el cumplimiento de la relación de indicación del personal (si corresponde), etc.</i>	
--	--	--



	(2) Explicación de como se abordarán ASB-PERF-015, ASB-PERF-022 conjuntamente con las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales (en el caso que el Licitador se comprometa de abordar uno o más de ellos) y los casos de uso (3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos	
	The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response.	0
	<i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	
	The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios)	2,5
	<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios y los casos de uso)</i>	
	The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5
	<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>	
	The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5
	<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>	
	The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10



<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>	
--	--



	ASB COULD comprise existing technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection Elements to assess: (1) alignment of the proposed technological development to the background the R&D will be based upon, to the current SoA, overall system requirements, clinical insights for the relevant clinical processes/clinical situations (referring to, as example, the hygiene-protocols and the detection-necessities of clinical staff) and <i>Annex VIII: Overview of the whole ANTI SUPERBUGS Innovation process.</i> The selected technologies/products/platforms/systems/developments capable to assess the risks of infection shall process data as the inpatients Electronic Health Records together with all the inpatients histories (any previous infection, the referring health care/social care centre (if any), previous hospitalizations (if any), etc.), the geolocalised area history, the staff indication-relation compliancy (if any), etc. (2) Explanation on how the proposal will address ASB-PERF-022a together with ASB-PERF-015, ASB-PERF-022 the MUST HAVE technical specifications and requirements, the NICE TO HAVE technical specifications and requirements (in case the Bidder commits to address any of them) and the use case scenarios. (3) description of the technological development plan and of the technological risk management <i>ASB PODRIA incluir tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos que puedan evaluar los riesgos de infección</i> <i>(1) la alineación del desarrollo tecnológico propuesto con los antecedentes en los que se basará la I + D, con el estado de la técnica actual, el conjunto de los requisitos, los requisitos generales del sistema, la información clínica para los procesos y las situaciones clínicas relevantes (que se refieren a, por ejemplo, los protocolos de higiene y las necesidades de detección del personal clínico) y el Anexo VIII: Visión de conjunto del entero proceso de innovación de ANTISUPERBUGS</i> <i>Las tecnologías / productos / plataformas / sistemas / desarrollos capaces de evaluar los riesgos de infección y que serán seleccionados, para interoperar con ANTI-SUPERBUGS procesarán los datos de las historias clínicas de los pacientes hospitalizados como sus antecedentes (cualquier infección previa, admisiones previas en centro de atención sociosanitaria (si corresponde), hospitalizaciones previas (si corresponde), etc.), el historial del área geolocalizada, el cumplimiento de la relación de indicación del personal (si corresponde), etc.</i> <i>(2) Explicación de como se abordarán ASB-PERF-022a conjuntamente con ASB-PERF-015, ASB-PERF-022, las especificaciones y los requisitos obligatorios, los opcionales (en el caso que el Licitador se comprometa de abordar uno o más de ellos) y los casos de uso</i> <i>(3) descripción del plan de desarrollo tecnológico y de la gestión de riesgos tecnológicos</i>	
--	--	--



	The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant understanding of this requirement and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and/or what proposed does not demonstrate a clear step forward in comparison with the state of the art and /or there is little or no evidence to support the response. <i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>	0	
	The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the MUST HAVE and NICE TO HAVE technical specifications and requirements and use case scenarios) <i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con las especificaciones y los requisitos técnicos obligatorios, los opcionales y los casos de uso)</i>	2,5	
	The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described) <i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>	5	
	The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described) <i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>	7,5	
	The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	



El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)		
---	--	--



QUALITY PLAN**PLAN DE CALIDAD****Quality Plan****Elements to assess:**

- (1) Description of project governance, the project management and the change management**
- (2) Description of quality aspects of the solution design and development, with special reference to the verification and validation of the proposed technology, the work planning, personal and material resources, and the identification and management of logistic, regulatory and legal aspects (data protection directive, medical device directive, relevant ISO Standards Catalogues and other relevant regulations/standards, etc.)**
- (3) The risk assessment and the risk mitigation strategy (including ASB PCP contracts delivery, clinical, market/business and regulatory risks (the technological risks are addressed within the Technical Feasibility topic))**

Plan de Calidad

(1) Descripción del gobierno del proyecto, la gestión del proyecto y la gestión del cambio

(2) Descripción de los aspectos de calidad del diseño y desarrollo de la solución, con especial referencia a la verificación y validación de la tecnología propuesta, la planificación del trabajo, los recursos personales y materiales, y la identificación y gestión de aspectos logísticos, regulatorios y legales (directiva de protección de datos, directiva de dispositivos médicos, catálogos de normas ISO relevantes y otras normas / estándares relevantes, etc)

(3) La evaluación de riesgos y la estrategia de mitigación de riesgos (incluidos los contratos de ASB PCP, riesgos clínicos, de mercado / comerciales y regulatorios (los riesgos tecnológicos se abordan en el tema de Viabilidad técnica))

The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability, understanding, skills, resources and quality measures and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and /or there is little or no evidence to support the response.

0



<i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>		
The requirement is poorly addressed: it is not clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the specified requirements) <i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con los requisitos especificados)</i>	2,5	
The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described) <i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>	5	
The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described) <i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>	7,5	
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described)) <i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>	10	



BUSINESS MODEL AND PLAN**MODELO Y PLAN DE NEGOCIO****Business Model and Plan**

- (1) Business model definition:** (e.g.: analysis of the business model canvas, SWOT analysis, definition of the competitive advantage and value proposition)
- (2) Preliminary business plan** (including marketing & sales plans) that explains the proposed approach to commercially exploit the results of the PCP and to bring a viable product or service onto the market (e.g.: target markets and customers, pricing strategy (taking into consideration the resulting clinical workflow and Annex VIII), branding, partnerships, commercial alliances, distribution)
- (3) Analysis of the exploitability costs** (e.g.: plan to protect the resulting technologies, third parties dependencies, patents, licenses, maintenance cost, sales, internationalisation, clinical validation of the solution, certification in the target geographical markets, scale up production costs). The level of realism of the analysis of the business plan, the exploitability opportunities and the costs

Modelo y Plan de negocio

- (1) Definición del modelo comercial: (por ejemplo, análisis canvas del modelo de negocio, análisis DAFO, definición de la ventaja competitiva y propuesta de valor)*
- (2) Plan de negocios preliminar (que incluye planes de marketing y ventas) que explica el enfoque propuesto para explotar comercialmente los resultados del PCP y llevar un producto o servicio viable al mercado (por ejemplo: mercados y clientes objetivos, estrategia de precios (teniendo en cuenta el flujo clínico resultante y el Anexo VIII), desarrollo de marca, asociaciones, alianzas comerciales, distribución)*
- (3) Análisis de los costes de explotabilidad (por ejemplo: planificar para proteger las tecnologías resultantes, dependencias de terceros, patentes, licencias, costes de mantenimiento, ventas, internacionalización, validación clínica de la solución, certificación en los mercados geográficos objetivos, ampliación de los costes de producción). El nivel de realismo del análisis del plan de negocios, las oportunidades de aprovechamiento y los costes.*

The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability, understanding, skills, resources and quality measures and/or insufficient

0



information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and /or there is little or no evidence to support the response.		
<i>La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta</i>		
The requirement is poorly addressed: it is no clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the specified requirements)	2,5	
<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con los requisitos especificados)</i>		
The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5	
<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5	
<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		
The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	
<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		





FINANCIAL FEASIBILITY**VIABILIDAD FINANCIERA financial feasibility****Elements to assess:**

- (1) Description of the analysis of the research and development costs structure of the proposed solution, comparing the allocations of the different types of expenditures and investments (e.g.: like comparing the percentage of human resource costs with the percentage of the subcontracting costs or comparing the percentage of the total direct costs with the percentage of the indirect costs or comparing the percentage of the total expenditures with the percentage of the investments the bidder is planning to do according to its proposal).
- (2) Description of the analysis of the business, marketing and sales plan costs structure
- (3) Description of the financing plan of the proposed solution (if any)

Viabilidad financiera:

- (1) Descripción del análisis de la estructura de costes de la investigación y desarrollo de la solución propuesta, comparando las asignaciones de los distintos tipos de gastos e inversiones (p.ej. comparando el porcentaje de los costes con recursos humanos con el porcentaje de costes con subcontratación o comparando el porcentaje del total de costes directos con el porcentaje de costes indirectos o comparando el porcentaje del total de gastos con el porcentaje de inversiones que el licitador tiene planeado hacer de acuerdo con su propuesta).
- (2) Descripción del análisis de costes de los planes de negocio, marketing y ventas
- (3) Descripción del plan de financiación de la solución propuesta (si fuera el caso).

The proposal does not provide any information and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability, understanding, skills, resources and quality measures and/or insufficient information provided to demonstrate that the Bidder has the relevant ability to achieve what proposes and /or there is little or no evidence to support the response.

0

La propuesta no proporciona ninguna información y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene una comprensión relevante de este requisito y / o información insuficiente para demostrar que el Licitador tiene la capacidad relevante para lograr lo que propone y / o lo que propone no demuestra un paso claro hacia adelante en comparación con el estado de la técnica y / o hay poca o ninguna evidencia para respaldar la respuesta



	The requirement is poorly addressed: it is not clear how it will be solved ((1) is poorly described and it is not clear how they could meet the specified requirements)	2,5	
	<i>El requisito está mal abordado y no está claro cómo se resolverá ((1) está mal descrito y no está claro cómo podrán cumplir con los requisitos especificados)</i>		
	The requirement is not enough addressed ((1) is sufficiently described but (2) is not sufficiently described)	5	
	<i>El requisito no es abordado suficientemente ((1) está suficientemente descrito, pero (2) no está suficientemente descrito)</i>		
	The requirement is enough addressed although not satisfactorily ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described but (3) is not sufficiently described)	7,5	
	<i>El requisito es abordado suficientemente pero no satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, pero (3) no está suficientemente descrito)</i>		
	The requirement is satisfactorily addressed ((1) is sufficiently described, (2) is sufficiently described, (3) is sufficiently described))	10	
	<i>El requisito es abordado satisfactoriamente ((1) está suficientemente descrito, (2) está suficientemente descrito, (3) está suficientemente descrito)</i>		



FURTHER CONTENT

CONTENIDO ADICIONAL



Further content: IPRs, ethics, security issues and % of R&D
Elements to assess:

- (1) a list of the pre-existing rights (background) relevant to the tenderer's proposed solution, in order to allow IPR dependencies to be assessed
- (2) an Ethics protocol: starting with answering to the question "Does this tender involve ethical issues? (YES/NO) and continuing with an ethics self-assessment, with explanations how the ethical issues will be addressed in the offer
- (3) a Security issue protocol: starting with answering to the question: "Does this tender involve: activities or results that may raise security issues and/or EU-classified information as background or results? (YES/NO)" and continuing with a security self-assessment, with explanations how these issues will be addressed, in case the tender involves activities or results that may raise security issues and/or EU-classified information as background or results
- (4) The evidence that at least 50% of the proposal regards R&D service. Such evidence can be provided by means of:
 - specifying at which pages/sections of the technical offer it is made evident that:
 - the offered services match with the the OECD Frascati Manual standard definition mentioned, 2015 Edition, as well as to the definition provided by Article 2.1 (22) of new Directive 2014/24/EC
 - the offered services for all the 3 phases may include only items/products needed to address the challenge in question and to deliver the R&D services described in the request for tenders
 - the total value (expressed as % of the value of the phase 1 and phase 2 contracts) of products offered in phase 1 and phase 2 must be less than 50 % of the value of the phase 1 and phase 2 contracts and the total value (expressed as % of the total value of the PCP framework agreement) of products offered in all phases (1,2 and 3) is less than 50% of the total value of the PCP framework agreement.
 - and providing a self-declaration stating that all the foreseeable items needed for the duration of the whole framework agreement are listed in the technical offer and that the financial part of the offer (Envelope C) will provide both:
 - binding unit prices for all of them
 - a breakdown of the price for the specific phase in terms of units and unit prices for every type of item in the contract, distinguishing clearly the units and unit prices for items that concern products

Contenido adicional DPIs, CUESTIONES ETICAS, DE SEGURIDAD y % de R+D



(1) una lista de los DPIs preexistentes (antecedentes) (si los hay) relacionados con la solución propuesta por el licitador, a fin de permitir que se evalúen las dependencias de los DPI vinculados (2) un protocolo de cuestiones éticas: que empiece dando respuesta a la pregunta "¿Esta oferta implica cuestiones éticas? (Sí / NO)" y siga con una autoevaluación ética, con explicaciones sobre cómo se abordarán los problemas éticos en la oferta (3) un protocolo de cuestiones de seguridad que empiece dando respuesta a la pregunta "¿Esta licitación implica actividades o incluye resultados que puedan plantear problemas de seguridad y / o información clasificada de la UE como antecedentes o resultados? (Sí / NO)" y siga con una autoevaluación sobre las cuestiones de seguridad que explica cómo se abordará la legislación de la UE, nacional e internacional sobre productos de doble uso o materiales y sustancias peligrosas en el caso de actividades o resultados que podrían plantear problemas de seguridad y / o podrían considerarse información clasificada por la UE como antecedentes o resultado (4) La evidencia de que al menos el 50% de la propuesta se refiere al servicio de I + D. Dicha evidencia puede ser proporcionada: • especificando en qué páginas / secciones de la oferta técnica se hace evidente que: ▪ los servicios ofrecidos coinciden con la ya mencionada definición estándar del Manual de Frascati de la OCDE, Edición 2015, así como con la definición proporcionada por el Artículo 2.1 (22) de la nueva Directiva 2014/24 / CE ▪ los servicios ofrecidos para las 3 fases pueden incluir solo los artículos / productos necesarios para abordar el reto en cuestión y para entregar los servicios de I + D descritos en la oferta. ▪ el valor total (expresado como % del valor de los contratos de fase 1 y fase 2) de los productos ofrecidos en la fase 1 y la fase 2 debe ser inferior al 50% del valor de los contratos de fase 1 y fase 2 y el valor total (expresado como % del valor total del acuerdo marco de PCP) de los productos ofrecidos en todas las fases (1,2 y 3) es menos del 50% del valor total del acuerdo marco de PCP. • y proporcionando una declaración responsable que indique que todos los elementos previsibles necesarios para la duración de todo el acuerdo marco se enumeran en la oferta técnica y que la parte financiera de la oferta (Sobre C) proporcionará: ▪ tanto los precios unitarios vinculantes para todos ellos. ▪ cuanto un desglose del precio para la fase específica en términos de unidades y precios unitarios para cada tipo de artículo del contrato, distinguiendo claramente las unidades y precios unitarios para artículos que conciernen a productos	
Proposal does not comply with this mandatory requirement and at least of one of (1), (2), (3) and (4) is missing	0
The requirement is not enough addressed (one element out of the four is sufficiently described but the other three are not sufficiently described) <i>El requisito está mal abordado (uno de los cuatro elementos está suficientemente descrito, pero los otros tres no lo están)</i>	2,5
The requirement is enough addressed although not sufficiently (two elements out of the four are sufficiently described but the other remaining two are not sufficiently described) <i>El requisito está abordado pero no suficientemente (dos de los cuatro elementos están suficientemente descritos, pero los otros dos no lo están)</i>	5,0



	The requirement is enough addressed although not satisfactorily (three elements out of the four are sufficiently described but the other remaining one is not sufficiently described) <i>El requisito está abordado suficientement pero no satisfactoriamente (tres de los cuatro elementos están suficientemente descritos, pero uno lo está)</i>	7,5	
	The requirement is satisfactorily addressed (all the four elements are sufficiently described) <i>El requisito está abordado satisfactoriamente (todos los cuatro elementos están suficientemente descritos)</i>	10	
Financial offer <i>Oferta financiera</i>			
(i) <u>Financial offer:</u> $N * \frac{\text{Bidder points} = \text{Minimum price}}{\text{Bid Price}}$ Where: ▪ Bidder points, are the points given to a bidder as a result of the formula ▪ N, is the maximum number of points a bidder can get for price ▪ Minimum price, is the lowest price offered			



- Bid price, is the price offered by the Bidder whose bid is being assessed.

(i) Oferta financiera

$$\text{Puntos del licitador} = N * \frac{\text{Precio mínimo}}{\text{Precio de la oferta}}$$

Donde:

- *Puntos del licitador, son los puntos que recibe el Licitador como resultado de la formula*
- *N, es el máximo numero de puntos que el licitador puede recibir por el precio*
- *Precio mínimo, es el precio mínimo ofertado entre todas las ofertas*
- *Precio de la oferta, es el precio ofertado por el licitador cuya oferta se está evaluando.*

