

Informe tècnic de valoració dels criteris subjectius per al subministrament de reactius i la cessió de l'equipament necessari per realitzar els estudis d'esterilitat requerits pel Banc de Sang i Teixits

EXP CS/2000/1100006346/25/PO

Els criteris d'avaluació de caràcter subjectiu són els següents:

- **Valoració subjectiva: 30 punts**

CRITERIS DE VALORACIÓ AVALUABLES SEGONS JUDICI DE VALOR (30 punts)

- **Elements tècnics 30 punts**

La puntuació màxima de la valoració subjectiva d'elements tècnics serà de **30** punts. S'avaluarà segons la documentació tècnica (Memòria tècnica i/o fitxes del producte) aportada al sobre B i seguint els següents criteris:

Elements	Puntuació màxima
Qualitat tècnica de la proposta. Es valorarà la capacitat dels medis de cultiu per detectar el creixement de bacteris i fongs i que el sistema estigui preparat per aplicació industrial.	5
Detecció de positius. Es valorarà l'adequació de les alertes visuals i sonores que genera el sistema quan els cultius són positius.	5
Adequació a GMP. Es valorarà que els medis de cultiu estiguin contrastats segons la Farmacopea Europea capítols 2.6.1 i 2.6.27. i l'aportació d'estudis i bibliografia que ho avaluï.	5
Validació dels equips. Es valorarà l'exhaustivitat del pla d'IQ/OQ aportat i la seva adequació a la normativa de qualitat aplicable.	5
Traçabilitat. Es valoraran les característiques i les prestacions del software per garantir el compliment dels estàndards de qualitat amb traçabilitat total i amigable de mostres, de lots de medis de cultiu, d'usuaris, etc.	5
Certificats de promoció. Es valoraran la qualitat i les característiques dels certificats de promoció de creixement conforme GMP i farmacopea europea que s'aporten amb cada lot.	5

NOTA: Les ofertes que no arribin als 10 punts en la valoració tècnica subjectiva, quedaran excloses directament de la licitació i ni tan sols es valorarà la oferta econòmica.

Es valorarà la proposició tècnica en relació als criteris sotmesos a judici de valor d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, i posteriorment s'ordenaran les diferents propostes valorades per ordre decreixent, i s'aplicarà la fórmula següent, per obtenir la puntuació:

$$P_{op} = P \times \frac{VT_{op}}{VT_{mv}}$$

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar

P = Puntuació del criteri

VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es Puntua

VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

La fórmula s'ha d'aplicar a cada criteri i després obtenir la puntuació total.

*Nota: Condició per a la puntuació de les valoracions: no s'aplicarà la fórmula, i la puntuació a atorgar serà el valor obtingut en la fase de valoració de les propostes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula, de manera que s'asseguri un llindar mínim de valoració tècnica per poder rebre la màxima puntuació possible. Aquest llindar en cap cas podrà ser inferior al 50% de la valoració de cada criteri.

Així doncs, existeixen dues opcions possibles respecte la funció d'aquest llindar segons si cap de les ofertes el supera (opció 1) o almenys una de les ofertes tècniques el supera (opció 2).

Opció 1 - Si cap valoració de les ofertes supera el llindar de valoració mínim, totes obtenen com a puntuació el valor obtingut en la fase de valoració i cap queda exclosa de la licitació.

Opció 2- Si alguna valoració de les ofertes supera el llindar, es puntuen totes les ofertes i cap queda exclosa de la fase de puntuació, ni tampoc de la licitació.

Empresa licitadora: BIOMÉRIEUX

La documentació aportada permet determinar que compleix tots els requeriments exigits en el plec tècnic.

Respecte a la valoració subjectiva d'elements tècnics, fins a un màxim de **30** punts, ha seguit els criteris que determinaven els plecs. La puntuació final es mostra en el següent quadre.

Element	Puntuació màxima	Puntuació atorgada	Justificació
Qualitat tècnica de la proposta. Es valorarà la capacitat dels medis de cultiu per detectar el creixement de bacteris i fongs i que el sistema estigui preparat per aplicació industrial.	5	5	El proveïdor aporta les fitxes tècniques dels medis de cultiu on es documenta la capacitat dels medis de cultiu per detectar el creixement de bacteris aerobis i anaerobis, llevats i fongs. Els medis marcats amb "i" en el seu codi estan específicament dissenyats i testats per al seu ús en microbiologia farmacològica industrial aplicat al control d'esterilitat de productes. S'atorga la màxima puntuació.
Detecció de positius. Es valorarà l'adequació de les alertes visuals i sonores que genera el sistema quan els cultius són positius.	5	5	El proveïdor aporta documentació que mostra el sistema de detecció de positivitats i les alertes visuals i sonores que genera el sistema BactAlert 3D. Aquestes alertes permeten la detecció immediata de les positivitats per part del personal del laboratori i es consideren adequades. S'atorga la màxima puntuació.
Adequació a GMP. Es valorarà que els medis de cultiu estiguin contrastats segons la Farmacopea Europea capítols 2.6.1 i 2.6.27. i l'aportació d'estudis i bibliografia que ho avaluï.	5	5	El proveïdor aporta documentació que avala que el sistema BactAlert 3D és un mètode compendial segons el capítol 2.6.27 de la Farmacopea relatiu a "Preparacions basades en cèl·lules" ja que es tracta d'un "Automated Growth-Based Method" capaç de complir amb les condicions de temperatura d'incubació descrites a 2.6.27, i no destructiu, que permet la detecció i subcultius dels microorganismes aïllats. S'atorga la màxima puntuació.
Validació dels equips. Es valorarà l'exhaustivitat del pla d'IQ/OQ aportat i la seva adequació a la normativa de qualitat aplicable.	5	5	El proveïdor aporta el protocol d'instal·lació i qualificació (IQ/OQ). La seva revisió mostra que és adequat a la normativa de qualitat aplicable segons Normes de Correcta Fabricació i la normativa de qualitat del Banc de Sang i Teixits. S'atorga la màxima puntuació.

Traçabilitat. Es valoraran les característiques i les prestacions del software per garantir el compliment dels estàndards de qualitat amb traçabilitat total i amigable de mostres, de lots de medis de cultiu, d'usuaris, etc.	5	5	El proveïdor aporta el manual de l'usuari del sistema BactAlert 3D, on es pot consultar la informació relativa a la configuració d'usuaris, inclosos els nivells d'accés i política de contrasenyes. Així mateix, es pot consultar la informació relativa a la traçabilitat dels lots de medis de cultiu, mostres i resultats. Es compleixen els estàndards de qualitat amb traçabilitat total. S'atorga la màxima puntuació.
Certificats de promoció. Es valoraran la qualitat i les característiques dels certificats de promoció de creixement conforme GMP i farmacopea europea que s'aporten amb cada lot.	5	5	El proveïdor aporta certificats d'anàlisi dels diferents flascons, que inclouen esterilitat i test de promoció de creixement de diferents microorganismes. Les soques testades inclouen les corresponen amb les recomanades per la Farmacopea Europea conforme a Normes de Correcta Fabricació (GMP). S'atorga la màxima puntuació.

Total puntuació: 30 punts