

ANNEX 4 – CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

CS/CC00/1101455916/26/AMUP

SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE REACTIUS, CONTROLS,
CALIBRADORS, MATERIAL FUNGIBLE I EQUIPS PER
L'EXTRACCIÓ, AMPLIFICACIÓ I DETECCIÓ D'ÀCIDS NUCLEICS
PER A PROVES DE BIOLOGIA MOLECULAR

AVALUACIÓ DE LES OFERTES

Les ofertes que no s'ajustin a les característiques tècniques obligatòries i els requisits tècnics indicades en els plecs quedaran excloses de la ponderació tècnica i econòmica.

Així mateix, si s'ha establert en el quadre de característiques, les ofertes que excedeixin el preu màxim de sortida també quedaran excloses, encara que tècnicament puguin ser correctes.

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ:

D'acord amb el que s'estableix en la clàusula que regula els criteris d'adjudicació del *Plec de clàusules*, els criteris objectius de valoració són els que s'indiquen a continuació:

1. Puntuació econòmica → 60 punts
2. Puntuació criteris tècnics → 40 punts

1. Puntuació econòmica

La valoració del preu es farà de la manera següent i per totes les partides:

- La puntuació màxima d'aquest criteri **és de 60 punts**.
- Els preus són **màxims** i únics per la totalitat dels centres.
- S'entén com a "Oferta Econòmica" a valorar, la suma de:
 - Els imports dels 6 anys dels subministraments de reactius.
 - Els imports dels 4 anys previstos de durada dels lloguers.
 - L'import dels 4 anys previstos de durada dels manteniments, entenent que els 2 primers anys es cobreixen per la garantia dels equipaments.
 - El sumatori d'aquests conceptes, que es el que es defineix com a "Oferta Econòmica", es amb el que es farà l'avaluació econòmica de totes les ofertes a una Partida i Lot.
- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació.
- La resta d'ofertes es puntuaran d'acord amb la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

On:

P_v és la puntuació que obté l'empresa "v",
 O_v és el preu de l'oferta de l'empresa "v",
 O_m és el preu de l'oferta millor (oferta més econòmica),
 IL és preu de licitació
i P són els punts del criteri

- VP: Valor de ponderació = 1,6

La Direcció General de Contractació Pública ha establert, mitjançant la Directriu 1/2020, un model de càlcul de puntuació d'ofertes, que com a regla general, es farà servir a totes les licitacions de la Generalitat de Catalunya i el seu sector públic.

Per a l'adjudicació d'aquest contracte s'utilitzen una pluralitat de criteris d'adjudicació sobre la base de la millor relació qualitat preu, d'acord amb criteris econòmics i qualitatius.

2. Puntuació tècnica (criteris objectius)

- La puntuació màxima d'aquest criteri és de **40 punts**.
- **Hauran de complir obligatòriament un mínim de 20 punts de puntuació.** En el cas que no es compleixi, quedaran exclosos de la valoració.
- Per la valoració tècnica es tindran en compte les descripcions tècniques establertes en la relació del material sol·licitat, el contingut de les fitxes tècniques dels productes aportades i la documentació tècnica presentada per les empreses licitadores.
- **La valoració de la puntuació tècnica es farà per centre i partida.**

L'avaluació dels criteris es realitzarà per part d'una comissió tècnica multidisciplinària, designada per la Responsable corporativa dels laboratoris de l'ICS.

Criteris del Laboratoris Clínics de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron:

Partida 1: Sistema de diagnòstic molecular automatitzat i integrat d'alt rendiment.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Temps de resposta menor o igual a 130 minuts per a mostres urgents, sense afectar a la productivitat de l'equip per a la resta de mostres.	10	<= 130 minuts, 10 punts Entre 131 a 140 minuts, 5 punts >= 141 minuts, 0 punts
Temps màxim d'ús vàlid per a la corba de calibratge externa per a la quantificació de la càrrega (si no hi ha canvi de lot).	10	Més de 4 mesos, 10 punts Entre 4 a 1 mes, 5 punts < 1 mes, 0 punts
Reactius llestos per al seu ús sense manipulació amb estabilitat llarga per a les proves de quantificació de la càrrega viral.	5	>= 29 dies, 5 punts Entre 28 i 15 dies, 2,5 punts <= 14 dies, 0 punts
Processament de prova única amb malbaratament mínim de consumibles.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cycle llindar (Ct) sense necessitat de hardware/software auxiliars.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 2: Solució global per a detecció d'àcids nucleics en micobacteris, fongs i patògens gastrointestinals.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques del lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre > 90 % a <95 %, 5 punts = 90% 0 punts
Sistema capaç de detectar i identificar en una mateixa reacció de PCR més de 30 micobactèries atípiques.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema capaç de detectar i identificar les mutacions dels gens rpoB, katG i inhA en <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , i interpretació de resistències segons catàleg de la OMS incloent-hi mutacions silencioses.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Realització de la tècnica amb un màxim de 2 reactius llestos per a l'ús, sense afegir ni reconstituir cap component.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Extracció i detecció validada per micobacteris amb marcatge CE-IVDR.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 3: Sistema compacte automatitzat d'alt rendiment per a detecció d'agents ITS i virus respiratoris.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Disponibilitat d'assajos confirmatoris de manera reflexa i automàtica per a les dianes de cribratge de les ITS (<i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i>) en una mateixa plataforma.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Validació aprovada per a mostres recollides mitjançant automostra en el cribratge de les ITS.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Compatible amb tubs de recollida de mostra amb tampó de lisi amb tap perforable.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Emissió de residus líquids sense intervenció de l'usuari, amb evacuació directe des de l'equip automatitzat de diagnòstic molecular cap al desaigüe general.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 4: Solució global automatitzada per a l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	15	>= 95 % tècniques, 15 punts Entre 90% a <95 %, 8 punts = 90 %, 0 punts
Sistema automatitzat sense necessitat de manteniment diari.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Estabilitat dels reactius a bord del sistema superior o igual a 90 dies.	5	>= a 90 dies, 5 punts Entre 89 i 60 dies, 2 punts Entre 59 i 30 dies, 1 punt < a 30 dies, 0 punts
Capacitat de carregar més de 100 mostres a la vegada.	10	>= 100 mostres, 10 punts Entre 99 a 90 mostres, 5 punts <= 89 mostres, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Per a les càrregues virals d'herpes virus, adenovirus i poliomavirus en sang total, el sistema permet combinar fins a 4 assajos diferents en una mateixa sèrie analítica, utilitzant la mateixa extracció de fins a 91 mostres.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Per als sistemes de diagnòstic d'ITS, control intern endogen en les mostres de frotis.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Reactiu per a la detecció de resistències a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i <i>Mycoplasma genitalium</i> , en un mateix tub detecta simultàniament el microorganisme i les resistències.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Les dianes d'enterovirus i rinovirus es detecten de forma individualitzada en les mostres respiratòries.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Els sistemes automàtics d'extracció d'àcids nucleics permeten la recuperació automatitzada de l'elut per a altres proves i/o DNAteca.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
En les plataformes per a l'extracció automatitzada d'àcids nucleics de mostres respiratòries, genitals, extragenitals, plasma, sang total i altres líquids biològics, de fins a 94 mostres, hi ha la possibilitat de combinar fins a quatre assajos de PCR amb la mateixa extracció.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 7: Sistema de detecció molecular de múltiples agents patògens i mutacions genètiques.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema amb capacitat de realitzar un mínim de 2 protocols d'amplificació independents amb una capacitat mínima de 16 mostres per protocol.	8	Si, 8 punts No, 0 punts
Sistema que no requereixi manteniment ni la necessitat de passar calibradors per part de l'usuari.	7	Si, 7 punts No, 0 punts
Assaig amb reactius llestos per a fer servir, sense necessitat de reconstituir cap component i amb possibilitat de control intern d'extracció.	8	Si, 8 punts No, 0 punts

Reactius han d'incloure un control del procés d'extracció i d'amplificació.	7	Si, 7 punts No, 0 punts
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cicle llindar (Ct) i amb possibilitat de transmetre'l al sistema informàtic del laboratori (SIL).	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 8: Sistema de detecció molecular i quantificació d'agents vírics.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cicle llindar (Ct) i possibilitat de transmetre'l al sistema informàtic del laboratori (SIL).	15	Visualització i transmissió, 15 punts Visualització sense transmissió, 7 punts Ni visualització ni transmissió, 0 punts
Validat per l'ús amb eluits obtinguts per diferents plataformes d'extracció automatitzada.	15	Si, 15 punts No, 0 punts
Format predispensat per a una major comoditat de l'usuari.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 9: Sistema de detecció molecular i detecció de resistències d'agents d'infecció fúngica invasora.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Compatibilitat del protocol de PCR entre dues o més tècniques.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Visualització directa de les corbes d'amplificació i dels valors de Ct.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Tècnica amb control d'extracció i d'amplificació inclosos.	10	Ambdós inclosos, 10 punts Un dels dos, 5 punts No inclou, 0 punts

Criteris del Laboratori Clínic Territorial de la Metropolitana Sud [Hospital Universitari de Bellvitge i Hospital de Viladecans]:

Partida 1: Sistema de diagnòstic molecular automatitzat i integrat d'alt rendiment.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Detecció per PCR en una mateixa reacció dels principals microorganismes per cribratge d'ITS (<i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrheae</i> , <i>T. vaginalis</i> i <i>M. genitalium</i>).	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Detecció per PCR en una mateixa reacció dels principals virus respiratoris (Influenza A, Influenza B, VRS i SARS-CoV-2) i amb dos dianes per detecció de SARS-CoV-2.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Temps de resposta menor o igual a 130 minuts per a mostres urgents, sense afectar a la productivitat de l'equip per a la resta de mostres.	5	<= 130 minuts, 5 punts Entre 131 a 140 minuts, 2,5 punts >= 141 minuts, 0 punts
Quantificació de la càrrega viral per PCR mitjançant una corba de calibratge externa emmagatzemable i vàlida per llarg temps.	5	Més de 4 mesos, 5 punts Entre 1 a 4 mesos, 2,5 punts < 1 mes, 0 punts
Control de cel·lularitat per detecció d'ITS.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Possibilitat de realitzar totes les determinacions simultàniament en la mateixa plataforma.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Reactius llestos per al seu ús sense manipulació i amb estabilitat llarga per a les proves de quantificació de la càrrega viral.	10	>= 29 dies, 10 punts Entre 28 i 15 dies, 5 punts <= 14 dies, 0 punts

Partida 2: Solució global per a detecció d'àcids nucleics en micobacteris, fongs i patògens gastrointestinals.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre >90 % a <95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Sistema capaç de detectar i diferenciar <i>Aspergillus spp.</i> (<i>A. fumigatus</i> , <i>A. flavus</i> , <i>A. niger</i>).	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema validat per a mostres de sang, sèrum i plasma per <i>Aspergillus spp.</i> i per a mostres de rentat broncoalveolar per <i>Aspergillus i Pneumocystis</i> .	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Realització de la tècnica amb un màxim de 2 reactius i llestos per a l'ús, sense afegir ni reconstituir cap component.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	5	8 plataformes, 5 punts Entre 7 a 4 plataformes, 2,5 punts Menys de 4 plataformes, 0 punts

Partida 3: Sistema compacte automatitzat per a detecció d'agents ITS i virus respiratoris.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	15	>= 95 % tècniques, 15 punts Entre >90 % a <95 %, 7 punts <= 90%, 0 punts
Capacitat per a processar al menys 600 mostres al dia.	15	>= 600 mostres, 15 punts Entre 599 a 500 mostres, 7,5 punts <= 499 mostres, 0 punts
Disponibilitat de reactius lliures de guanidina.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema capaç de detectar els serogrupos patògens de <i>Yersinia enterocolitica</i> .	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Detecció a partir de mostres de femta, en un únic protocol d'amplificació i en 4 tubs o menys de reacció, de més de 20 patògens intestinals incloent virus, bacteris i paràsits.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre > 90 % a < 95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 7: Sistema de detecció molecular de múltiples agents patògens i mutacions genètiques.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema que no requereixi manteniment ni la necessitat de passar calibradors per part de l'usuari.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema amb capacitat de realitzar un mínim de 2 protocols d'amplificació independents amb una capacitat mínima de 16 mostres per protocol.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Assaig amb reactius llestos per a fer servir, sense necessitat de reconstituir cap component i amb possibilitat de control intern d'extracció.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cicle llindar (Ct) i amb possibilitat de transmetre'l al sistema informàtic del laboratori (SIL).	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Sistema capaç de detectar el virus de la coriomeningitis limfocitària, virus toscana, <i>Coxiella burnetii</i> , i els enzims CTX-M1, CTX-M2 i CTX-M9.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
--	----	---

Criteris del Laboratori Clínic de la Metropolitana Nord [Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (AH03)]:

Partida 1: Sistema de diagnòstic molecular automatitzat i integrat d'alt rendiment.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Detecció per PCR en una mateixa reacció dels principals microorganismes per criatge d'ITS (<i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>T. vaginalis</i> i <i>M. genitalium</i>).	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Detecció per PCR en una mateixa reacció dels principals virus respiratoris (influenza A, influenza B, VRS i SARS-CoV-2) i amb dos dianes per detecció de SARS-CoV-2.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Temps de resposta menor o igual a 130 minuts per a mostres urgents, sense afectar a la productivitat de l'equip per a la resta de mostres.	10	<= 130 minuts, 10 punts Entre 131 a 140 minuts, 5 punts >= 141 minuts, 0 punts
Quantificació de la càrrega mitjançant una corba de calibratge externa emmagatzemable i vàlida per llarg temps.	5	Més de 4 mesos, 5 punts Entre 1 a 4 mesos, 2,5 punts < 1 mes, 0 punts
Control de cel·lularitat per detecció d'ITS.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Càrrega i processament continu de mostres, reactius i consumibles.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema capaç de detectar en una mateixa reacció de PCR 20 micobactèries atípiques.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Per als sistemes de diagnòstic d'ITS, control intern endogen en les mostres de frotis.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Les dianes d'enterovirus i rinovirus es detecten de forma individualitzada en les mostres respiratòries.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre >90 % a <95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 6: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció d'agents d'infecció gastrointestinal.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema capaç de detectar els 16 patògens descrits a les característiques tècniques obligatòries en una única reacció de PCR en un únic tub.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Temps d'extracció i preparació d'una sola placa de PCR amb 96 pacients en menys de 2 hores de forma automàtica i en un mateix equip.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Reactius de PCR liofilitzats en tubs individuals i llestos per al seu ús.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sense requeriment de controls positius addicionals.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 7: Sistema de detecció molecular de múltiples agents patògens i mutacions genètiques.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema que no requereixi manteniment ni la necessitat de passar calibradors per part de l'usuari.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema amb capacitat de realitzar un mínim de 2 protocols d'amplificació independents amb una capacitat mínima de 16 mostres per protocol.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Assaig amb reactius llestos per a fer servir, sense necessitat de reconstituir cap component i amb possibilitat de control intern d'extracció.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cycle llindar (Ct) i amb possibilitat de transmetre'l al sistema informàtic del laboratori (SIL).	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema capaç de detectar <i>Kingella kingae</i> i Monkeypox.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Criteris del Laboratori Clínic Territorial de Girona i Servei de Anatomia Patològica[Parc Hospitalari Martí i Julià - Hospital Universitari Dr. Josep Trueta (AH04)]:

Partida 4: Solució global automatitzada per a l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema amb capacitat de processar tub primari de mostres clíniques diferents segons prova sol·licitada (càrregues virals, infeccioses, HPV ...).	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema amb càrrega aleatòria i flux continu de mostres, reactius i consumibles.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema automatitzat sense necessitat de manteniment diari.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Estabilitat dels reactius a bord del sistema superior o igual a 90 dies.	5	>= a 90 dies, 5 punts Entre 89 i 60 dies, 2 punts Entre 59 i 30 dies, 1 punt < a 30 dies, 0 punts
Els reactius i controls tenen traçabilitat mitjançant sistema RFID.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
El reactiu per la detecció de la càrrega viral de VIH té com a dianes la regió del gen gag i la regió LTR del VIH-1 que no són dianes terapèutiques ni són zones afectades per les mutacions més freqüents.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema capaç de detectar en una mateixa reacció de PCR 20 micobactèries atípiques.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema capaç de detectar i identificar els serogrupos patògens de <i>Yersinia enterocolitica</i> .	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Detecció a partir de mostres de femta, en un únic protocol d'amplificació i en 4 tubs o menys de reacció, de més de 20 patògens intestinals incloent virus, bacteris i paràsits.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre >90 % a < 95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Criteris del Laboratoris Clínics del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre [Hospital Universitari Joan XXIII (AH05)]:

Partida 4: Solució global automatitzada per a l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema amb capacitat de processar tub primari de mostres clíniques diferents segons prova sol·licitada (càrregues virals, infeccioses, HPV ...).	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema automatitzat sense necessitat de manteniment diari.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Estabilitat dels reactius a bord del sistema superior o igual a 90 dies.	10	>= a 90 dies, 10 punts Entre 89 i 60 dies, 5 punts Entre 59 i 30 dies, 2,5 punts < a 30 dies, 0 punts
Capacitat de carregar més de 100 mostres a la vegada.	10	>= 100 mostres, 10 punts Entre 99 a 90 mostres, 5 punts <= 89 mostres, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema capaç de detectar en una mateixa reacció de PCR 20 micobactèries atípiques.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Per als sistemes de diagnòstic d'ITS, control intern endogen en les mostres de frotis.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Les dianes d'enterovirus i rinovirus es detecten de forma individualitzada en les mostres respiratòries.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Detecció a partir de mostres de femta, en un únic protocol d'amplificació i en 4 tubs o menys de reacció, de més de 20 patògens intestinals incloent virus, bacteris i paràsits.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre >90 % a < 95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 7: Sistema de detecció molecular de múltiples agents patògens i mutacions genètiques.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema que no requereixi manteniment ni la necessitat de passar calibradors per part de l'usuari.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema amb capacitat de realitzar un mínim de 2 protocols d'amplificació independents amb una capacitat mínima de 16 mostres per protocol.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Assaig amb reactius llestos per a fer servir, sense necessitat de reconstituir cap component i amb possibilitat de control intern d'extracció.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cicle llindar (Ct) i amb possibilitat de transmetre'l al sistema informàtic del laboratori (SIL).	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema capaç de detectar <i>E. coli</i> , <i>L. monocytogenes</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>Kingella kingae</i> .	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Criteris del Laboratori Clínic Territorial de Lleida i Servei de Anatomia Patològica [Hospital Universitari Arnau de Vilanova (AH06)]:

Partida 2: Solució global per a detecció d'àcids nucleics en micobacteris, fongs i patògens gastrointestinals.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
---------	------------------	-------------------------

Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre >90 % a < 95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Sistema capaç de detectar i identificar en una mateixa reacció de PCR més de 30 micobactèries atípiques.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema capaç de detectar i identificar les mutacions dels gens <i>rpoB</i> , <i>katG</i> i <i>inhA</i> en <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , i interpretació de resistències segons catàleg de la OMS incloent-hi mutacions silencioses.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Realització de la tècnica amb un màxim de 2 reactius llestos per a l'ús, sense afegir ni reconstituir cap component.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Detecció a partir de mostres de femta, en un únic protocol d'amplificació i en 2 tubs o menys de reacció, de més de 20 patògens intestinals incloent virus, bacteris i paràsits.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 4: Solució global automatitzada per a l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Capacitat de realitzar PCR de tots els virus respiratoris i bacteris respiratoris atípics inclosos en el pla de necessitats.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
La plataforma ha de permetre detectar el gènere Coronavirus (regions conservades de totes les espècies de coronavirus) i <i>Chlamydia psittaci</i> .	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Plataforma sense necessitat de manteniment diari i amb capacitat per a 100 mostres a la vegada, i prioritització de mostres urgents.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Estabilitat dels reactius a bord del sistema per a les càrregues virals de VIH, VHB i VHC d'un mínim de 3 setmanes.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Plataforma de càrregues virals amb capacitat de processar mostres de sang seca per a VIH i VHC.	5	Si, 5 punts No, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Detecció d'agents d'ITS amb un procés completament automatitzat a partir de tub primari (l'equip ha de realitzar extracció, amplificació i detecció sense intervenció de l'usuari).	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Detecció quantitativa de patògens causants de vaginosis bacteriana.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
El sistema ha de ser capaç de detectar els patògens causants d'infeccions de transmissió sexual incloent <i>U.urealyticum</i> i <i>M.hominis</i> , i la resistència de <i>M.genitalium</i> a azitromicina i a moxifloxacino.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Reactius per a l'identificació de les espècies de <i>Plasmodium</i> spp per PCR.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Partida 7: Sistema de detecció molecular de múltiples agents patògens i mutacions genètiques.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Sistema que no requereixi manteniment ni la necessitat de passar calibradors per part de l'usuari.	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema amb capacitat de realitzar un mínim de 2 protocols d'amplificació independents amb una capacitat mínima de 16 mostres per protocol.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Assaig amb reactius llestos per a fer servir, sense necessitat de reconstituir cap component i amb possibilitat de control intern d'extracció.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema amb visualització directa de corbes de reacció i valor de cicle llindar (Ct) i amb possibilitat de transmetre'l al sistema informàtic del laboratori (SIL).	5	Si, 5 punts No, 0 punts
Sistema capaç de detectar el virus de la coriomeningitis limfocitària, <i>virus toscana</i> , <i>Coxiella burnetii</i> , <i>virus West Nile</i> , <i>Kingella kingae</i> i els enzims CTX-M1, CTX-M2 i CTX-M9.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Criteris Laboratoris Clínics del Camp de Tarragona – Terres de l'Ebre i Servei de Anatomia Patològica [Hospital Verge de la Cinta (AH07)]:

Partida 4: Solució global automatitzada per a l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Comptarà amb un sistema de control intern durant tot el procés i control automatitzat tub a tub per evitar contaminacions per material amplificat o d'altres mostres.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Sistema automatitzat sense necessitat de manteniment diari.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Estabilitat dels reactius a bord del sistema superior o igual a 90 dies.	10	>= a 90 dies, 10 punts Entre 89 i 60 dies, 5 punts Entre 59 i 30 dies, 2,5 punts < a 30 dies, 0 punts
Capacitat de carregar més de 100 mostres a la vegada.	10	>= 100 mostres, 10 punts Entre 99 a 90 mostres, 5 punts <= 89 mostres, 0 punts

Partida 5: Solució global modular per a l'extracció, amplificació i detecció de material genètic.

CRITERI	PUNTUACIÓ MÀXIMA	ESCALA DE VALORS: BAREM
Per als sistemes de diagnòstic d'ITS, control intern endogen en les mostres de frotis.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Les dianes d'enterovirus i rinovirus es detecten de forma individualitzada en les mostres respiratòries.	10	Si, 10 punts No, 0 punts
Possibilitat de realitzar el major nombre de tècniques de lot.	10	>= 95 % tècniques, 10 punts Entre >90 % a < 95 %, 5 punts = 90%, 0 punts
Validat amb extraccions realitzades per diferents plataformes.	10	Si, 10 punts No, 0 punts

Justificació de criteris:

Tots aquest criteris estan enfocats en l'eficiència tècnica dels equips, els reactius i els seus fungibles. Aquests criteris valoren la funcionalitat, practicabilitat i precisió tècnica en l'ús d'aquests equips, així com la qualitat dels reactius i dels fungibles licitats, per tal d'oferir als pacients el millor servei possible.

Els criteris tècnics descrits per a cada lot asseguren que els materials oferts compleixin amb les especificacions tècniques necessàries per a l'obtenció d'uns resultats analítics precisos i fiables, necessaris tant per al diagnòstic com per al monitoratge.

Amb aquests criteris s'aconsegueix disposar de versatilitat per cobrir les diverses necessitats dels laboratoris, mantenint l'eficiència dels equips i personalitzant els protocols segons les necessitats específiques. Tanmateix milloren l'eficiència operativa estalviant temps i recursos, permeten obtenir dades fiables per a un millor anàlisi. Estan enfocats a simplificar la gestió de reactius i optimitzar el

funcionament del laboratori, reduint els errors, garantint la fiabilitat i seguretat dels resultats de les anàlisis.

També els criteris tècnics fomenten garantir una extracció precisa i consistent, així com una amplificació d'alta qualitat de les mostres, essencials per obtenir resultats fiables i repetibles en les tècniques de biologia molecular.

M^a Antonia Llopis

Cap de la Unitat de Coordinació Estratègica del Laboratoris Clínics.

Direcció Assistencial Hospitals