

ANEXO 4 - CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

CS/CC00/1101456721/26/AMUP

SUMINISTRO AGREGADO DE MATERIALES I
EQUIPAMIENTOS PARA EL PROGRAMA DE DETECCIÓN PRECOZ
DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO EN CATALUÑA

EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas que no se ajusten a las características técnicas obligatorias y los requisitos técnicos indicadas en los pliegos quedarán excluidas de la ponderación técnica y económica.

Asimismo, si se ha establecido en el cuadro de características, las ofertas que excedan del precio máximo de salida también quedarán excluidas aunque técnicamente puedan ser correctas.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN:

De acuerdo con lo que se establece en la cláusula que regula los criterios de adjudicación del Pliego de cláusulas, los criterios objetivos de valoración son los que se indican a continuación:

1. Puntuación económica 30 puntos
2. Puntuación criterios técnicos objetivos 60 puntos
3. Puntuación criterios técnicos sometidos a juicio de valor 10 puntos

1. Puntuación económica

La valoración del precio se hará de la siguiente forma:

La puntuación máxima de este criterio es de 30 puntos.

Los precios son máximos y únicos por la totalidad de los centros.

Se entiende como "Oferta Económica" a valorar, la suma de:

- Los importes de los 6 años de los suministros de reactivos.

La oferta más económica recibirá la máxima puntuación.

El resto de ofertas se puntuarán de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

Donde:

P_v es la puntuación que obtiene la empresa "v",
 O_v es el precio de la oferta de la empresa "v",
 O_m es el precio de la mejor oferta (oferta más económica),
 IL es precio de licitación y
 P son los puntos del criterio

VP: Valor de ponderación = 1,3

La Dirección General de Contratación Pública ha establecido, mediante la Directriz 1/2020, un modelo de cálculo de puntuación de ofertas, que como regla general, se utilizará en todas las licitaciones de la Generalidad de Cataluña y su sector público.

Para la adjudicación de este contrato se utilizan una pluralidad de criterios de adjudicación sobre la base de la mejor relación calidad-precio, de acuerdo con criterios económicos y cualitativos.

2. Puntuación técnica (criterios objetivos)

- La puntuación máxima de este criterio es de 60 puntos.
- Deberán cumplir obligatoriamente un mínimo de 30 puntos de puntuación. En caso de que no se cumpla, quedarán excluidos de la valoración.

- Por la valoración técnica se tendrán en cuenta las descripciones técnicas establecidas en la relación del material solicitado, el contenido de las fichas técnicas de los productos aportadas y la documentación técnica presentada por las empresas licitadoras.

La evaluación de los criterios se realizará por parte de una comisión técnica multidisciplinar, designada por la Responsable corporativa de los laboratorios del ICS.

De acuerdo con lo que se establece en la cláusula que regula los criterios de adjudicación del Pliego de cláusulas, los criterios a valorar son los que se indican a continuación:

CRITERIO A VALORAR	PUNTA CIÓN MÁXIMA	ESCALERA DE VALORES: BAREMO
Experiencia en al menos dos programas de cribado poblacional de cáncer de cuello uterino con la prueba de detección del VPH como prueba primaria, a nivel nacional y/o internacional o dos resoluciones de adjudicación de una licitación de cribado poblacional de cáncer de cuello uterino con la prueba de detección del VPH como prueba primaria.	7	Experiencia >= 2 programas / resolución – 7 puntos Experiencia < 2 programas/resolución – 0 puntos
Plataforma analítica con mayor velocidad de procesamiento por la PCR del VPH (para la detección de todos los genotipos o grupos de genotipos detectados), medida como número de muestras procesadas en 8 horas con un único equipo.	7	Velocidad >= 300 muestras – 7 puntos Velo. entre 200 y 299 muestras – 3 puntos Velocidad < 200 muestras – 0 puntos
Plataforma preanalítica que detecte automáticamente las pruebas solicitadas en las muestras y las clasifique sin intervención del técnico según la correspondiente prueba.	4	Si – 4 puntos No – 0 puntos
Disponibilidad de una plataforma única que integre los equipos preanalíticos y analíticos, <u>garantizando la trazabilidad y favoreciendo la eficiencia operativa.</u>	6	Si – 6 puntos No – 0 puntos
Posibilidad de visualización de las curvas de PCR y los valores de Ct de todos los <u>genotipos o grupos de genotipos detectados, y transmisión del valor de Ct en el SIL.</u>	5	Si – 5 puntos No – 0 puntos
Conservación de los reactivos de PCR a temperatura ambiente y listos para su uso.	6	Si – 6 puntos No – 0 puntos
Acceso del personal del laboratorio a los datos del analizador de forma remota.	4	Si – 4 puntos No – 0 puntos
Posibilidad de Genotipado ampliado o individual: • Genotipado ampliado: resultados individuales para ciertos genotipos de VPH de alto riesgo y agrupación del resto de genotipos en al menos dos o más grupos según su potencial carcinogénico • Genotipado individual: resultados ¹ individuales para todos los genotipos de VPH de alto riesgo.	10	Si – 10 puntos No – 0 puntos
Los resultados de genotipado ampliado o individual deben proporcionarse directamente en un solo paso, sin necesidad de procesamiento o interpretaciones adicionales Que no se <u>teste por el tipo VPH66 o, en caso</u> ¹ .	7	Si – 7 puntos No – 0 puntos
de que esté incluido en el panel de detección, que exista la posibilidad de excluir el VPH66 de los resultados reportados.	4	Si – 4 puntos No – 0 puntos

3. Criterios técnicos sometidos a juicio de valor:

A la valoración técnica sujeta a juicio de valor se le dará una puntuación máxima de 10 puntos.

Habrà que presentar una memoria de como màximo 20 hojas, con la informaci3n detallada sobre el proyecto de diagn3stico de detecci3n precoz del càncer de cuello uterino (VPH) mediante automuestras, que incluya una soluci3n integral para su implementaci3n en los laboratorios.

Se valorarà el nivel de detalle de la memoria, las propuestas de mejora, la capacidad de adaptaci3n a los cambios de actividad y los elementos innovadores aportados. La propuesta màs valorada serà aquella que aporte mayor nùmero de prestaciones y mejoras.

Se valorarà positivamente la brevedad, claridad expositiva y buena sistemàtica de explicaci3n.

Es prescriptivo que las memorias técnicas de las ofertas respeten escrupulosamente el orden establecido a continuación.

El proyecto para la gestión de muestras por el programa de detección precoz del cáncer de cuello uterino con detección de VPH como prueba primaria mediante automuestra, deberá contener:

1. Propuesta de gestión de la automuestra (Si: 1 punto; No: 0 puntos)
2. Proyecto técnico basado en una solución global que apoye las fases (Si: 2 puntos; No: 0 puntos):
 - preanalítica
 - analítica
 - técnica
 - postanalítica
3. Propuesta del equipo responsable del despliegue del proyecto, con el dimensionamiento (jefe de proyecto, servicio técnico, especialistas de aplicaciones/producto, etc.) y la experiencia del equipo propuesto, incluyendo el número de técnicos disponibles en Cataluña, el horario de atención al usuario, así como otros aspectos relevantes no contemplados como requisitos obligatorios. (Si: 2 puntos; No: 0 puntos)
4. Programa formativo para el uso del instrumental y del material objeto del concurso, se valorará el contenido del programa y el formato, a fin de asegurar la formación al personal técnico en los diferentes turnos de trabajo y para las nuevas incorporaciones, durante la duración de la licitación. (Si: 1 punto; No: 0 puntos)
5. Propuesta de implementación para cada centro, se valorará la presentación de un proyecto de instalación acompañado de un cronograma, en el que se dimensione el equipamiento y su rendimiento para cumplir con las necesidades productivas requeridas, dentro del espacio disponible de los laboratorios. (Si: 1 punto; No: 0 puntos)
6. Propuesta de flujo de trabajo para la gestión (pre y post analítica) de las muestras de citología líquida y automuestras según las pruebas solicitadas de origen y las pruebas reflejas (PCR VPH, citología o cotest). (Si: 1 punto; No: 0 puntos)
7. Plan de contingencia, individual para cada laboratorio y para la totalidad de centros en caso de paro de uno de los laboratorio. (Si: 2 puntos; No: 0 puntos)

JUSTIFICACIÓN DE CRITERIOS

Todos estos criterios tienen como objetivo garantizar la eficiencia técnica de los equipos, reactivos y sus fungibles. Se valoran la funcionalidad, practicabilidad y precisión técnica en el uso de estos equipos, así como la calidad de los reactivos y de los fungibles licitados, con el fin de ofrecer a la población el mejor servicio posible.

Con los criterios técnicos descritos en este lote se asegura que los materiales ofrecidos cumplan con las especificaciones técnicas necesarias para obtener resultados analíticos precisos y fiables, imprescindibles tanto para el diagnóstico como para la monitorización clínica. Asimismo, estos criterios permiten adaptarse a las necesidades específicas de cada laboratorio, optimizando el uso de los equipos y recursos disponibles, manteniendo la eficiencia de los equipos y contribuyendo a mejorar la eficiencia operativa, ahorrando tiempo y recursos.

También se promueve la simplificación en la gestión de reactivos, la reducción de errores y la mejora de la eficiencia operativa. Por último, se garantiza la calidad de procesos clave como la extracción y la amplificación de las muestras, asegurando resultados reproducibles y consistentes.

Incluir el genotipado ampliado (extended genotyping, en inglés), que proporciona resultados individuales para ciertos genotipos de VPH de alto riesgo y la agrupación del resto de genotipos en al menos dos o más grupos según su potencial carcinogénico¹, o el genotipado individual para completar genotyping genotipos de VPH de alto riesgo¹, en la licitación de la prueba de detección del VPH del programa de cribado de Cataluña garantiza un cribado más preciso, eficiente y alineado con las recomendaciones internacionales y la evidencia científica más reciente.

La evidencia científica muestra que no todos los genotipos de VPH clasificados como de alto riesgo y detectados en las pruebas de cribado tienen el mismo potencial carcinogénico. Por tanto, no todas las mujeres que resultan positivas en una prueba de VPH de cribado tienen el mismo riesgo de desarrollar una lesión CIN2+2–4, ya que este riesgo depende del genotipo de VPH implicado.

La clasificación de los genotipos de VPH carcinogénicos establecida por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) establece distintos grupos según el riesgo de progresión. Así, el VPH16 es el genotipo con mayor potencial carcinogénico, seguido del VPH18 y el VPH45 por su asociación con adenocarcinomas; a continuación, los VPH31, 33, 35, 52 y 58, relacionados filogenéticamente con el VPH16; y, por último, los VPH39, 51, 56, 59 y 68, con fracciones atribuibles al cáncer sustancialmente menores 1-2-5.

Varios estudios han demostrado la utilidad clínica del genotipado ampliado del VPH por la mejora de la estratificación del riesgo en el cribado, en comparación con una detección VPH de alto riesgo en la que sólo se diferencian de forma individual el VPH16 y el VPH18 (genotipado limitado¹ o limited genotyping, en inglés)⁵. Además, los modelos económicos muestran también, de forma consistente, una relación coste-efectividad favorable del genotipado ampliado, que permite establecer intervalos de cribado distintos según genotipo detectado y optimizar el uso de los recursos, especialmente en el seguimiento⁷.

En línea con toda esta evidencia, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha publicado recientemente las directrices que especifican las características mínimas y preferibles que deben cumplir las plataformas de detección del VPH destinadas al cribado. La OMS recomienda que, como mínimo, las pruebas incluyan los ocho genotipos más carcinogénicos (VPH16, 18, 45, 31, 33, 35, 52 y 58), y preferiblemente también VPH39, 51, 56 y 59. Además, recomienda que las de pruebas (VPH16; VPH18/45; VPH31/33/35/52/58 y VPH39/51/56/59), excluyendo la detección de VPH66 y VPH688.

La experiencia internacional refuerza esta estrategia: Suecia y Dinamarca ya aplican cribado con genotipado ampliado en sus programas de cribado, en Estados Unidos, la Sociedad Americana de Colposcopia y Patología Cervical (ASCCP) ha publicado guías basadas en la estratificación de riesgo que incorporan esta información¹, y en Italia se han presentado⁰.

Por tanto, la identificación de los genotipos individuales o bien en subgrupos por riesgo carcinogénico permite un cribado más eficiente, individualizando la conducta clínica en función del riesgo, sin añadir complejidad técnica al laboratorio^{2–4}. Además, el genotipado ampliado o individual puede contribuir de forma relevante a la mejora y optimización del circuito asistencial. La capacidad de los servicios a menudo se ve tensionada por el gran volumen de seguimiento de las mujeres con infecciones VPH de menor riesgo, lo que puede comprometer una respuesta ágil para aquellas con mayor riesgo. Una estratificación más precisa, como la que permite el genotipado ampliado o individual, puede facilitar un mayor grado de diferenciación de los circuitos que el actual y un manejo clínico aún más adaptado al nivel de riesgo, aumentando la garantía de una atención más rápida y prioritaria para las mujeres con mayor probabilidad de desarrollar lesiones de alto grado. Asimismo, esta mejora en la estratificación del riesgo también favorecería a las mujeres con menor riesgo, reduciendo derivaciones innecesarias a colposcopia, evitando pruebas adicionales y minimizando el sobretratamiento. En conjunto, este enfoque tiene como objetivo aliviar la carga asistencial de los servicios especializados, favorecer un manejo clínico más optimizado y beneficioso para las mujeres y contribuir a mejorar la eficiencia global del programa.

Por último, este enfoque adquiere también relevancia con la incorporación de las cohortes de mujeres vacunadas en el cribado, ya presente en Cataluña, ya que la protección inicial conferida por las vacunas contra los VPH16 y el VPH18 modifica la epidemiología de la infección VPH y el perfil de riesgo de estas poblaciones.

Bibliografía:

1. Ibáñez R, Arenaza E, Brotones M, Bruni L, Cano MP, Centeno C, et al. Guía de Cribado del Cáncer de Cuello de Útero En España, 2025. Torné A, Pino M, Ramírez M, editoras. AEPCC- Guías. AEPCC; 2025.
2. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Cervical cancer screening [Internet]. Vuelo. 18. IARC; 2022. 1-456 p. Disponible en: <https://publications.iarc.fr/604>

3. Wei F, Georges D, Man I, Baussano I, Clifford G. Causal atribución de humanos papillomavirus genotipos al invasivo cervical cancer worldwide: a systematic analysis of the global literatura. Lancete. 2024;404(10451):435-44.
4. Demarco M, Lorey TS, Fetterman B, STC (ASCP), Cheung LC, Guido RS, et al. Riesgos de CIN2+, CIN3+, y Cancer por Cytology y Human Papillomavirus Status: La Foundation of Risk-Based Cervical Screening Guidelines. 2017;21(4):261-7.
5. Inturrisi F, Desai K, Sanjose S, Schiffman M. Optimizing cervical cancer screening management through HPV extended genotyping. HPVWorld [Internet]. 2024;266. Disponible en: www.HPVWorld.com
6. Gori S, Venturelli F, Carozzi F, Rossi PG, Mistro A Del. Italian guidelines for cervical cancer screening. Multisocietal recomendaciones en el uso de biomarkers en HPV screening with risk-based approach and GRADE methodology. Br J Cancer. 2025;67.
7. Asti L, Hopley C, Avelis C, Bartsch SM, Mueller LE, Domino M, et al. The Potential Clinical and Economical Value of Human Papillomavirus Primary Screening Test That Additionally Identifies Genotypes 31, 45, 51, and 52 Individually. Sex Transm Dis. 2021;48(5):370-80.
8. World Health Organization. Target product profiles for human papillomavirus screening tests para detectar cervical pre-cancer and cancer [Internet]. Geneva; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240100275>
9. NKCx Steering and Expert committee. Swedish National Cervical Screening Registry_Analysis [Internet]. Disponible en: https://nkcx.se/index_e.htm
10. Wentzensen N, Massad LS, Clarke MA, García F, Smith R, Murphy J, et al. Self-Collected Vaginal Specimens for HPV Testing : Recomendaciones From the Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines Committee. J Low Genit Tract Dis. 2025;00(00):1-9.

Formulas aplicadas a los criterios de juicio de valor

A la puntuación obtenida en cada uno de los criterios y/o subcriterios enumerados en los párrafos precedentes se aplicará la siguiente fórmula, sumando los resultados para obtener la puntuación total de cada licitador:

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

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 puntuación que obtendrá la empresa licitadora será la obtenida una vez aplicada la fórmula.

Esta fórmula no será de aplicación si ninguna valoración supera el 50% de los puntos previstos en cada uno de los criterios y subcriterios susceptibles de juicio de valor y de acuerdo con el cuadro de abajo.

En este caso, las ofertas obtendrán como puntuación el valor inicialmente obtenido en la fase de valoración, sin la aplicación de la citada fórmula.

LOTE 001

Criterio subjetivo a valorar y puntuar	Criterio 1
Puntuación máxima del criterio	10
Umbral mínimo de puntuación	6

M^a Antonia Llopis

Coordinación Estratégica de los Laboratorios Clínicos
Instituto Catalán de la Salud