

A/SER-016184/2024

CRITERIOS TÉCNICOS DE VALORACIÓN

1

JUSTIFICACIÓN

Todos los criterios de valoración están vinculados directamente con el objeto del contrato y pretenden potenciar un plus de calidad en la prestación del servicio conforme a las prestaciones base, definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

En el presente expediente solo se han considerado aspectos de valoración objetiva en los criterios de adjudicación, otorgándose un peso en la licitación muy importante -51 puntos- a los aspectos técnicos y de calidad del servicio, puesto que se trata de un contrato de servicios sanitarios de los recogidos en el Anexo IV de la LCSP y así lo establece el art. 145.4 apartado 2º. Esto permitirá la obtención de un mejor precio para cada una de las pruebas contratadas a la par que para la obtención de la oferta más ventajosa.

Solo se han considerado aspectos de valoración objetiva en los criterios de adjudicación, siendo el peso de cada una de estas opciones el siguiente:

Tipo de criterios	
Criterios objetivos (precio)	49 puntos
Resto Criterios objetivos	51 puntos
TOTAL	100 puntos

I.- Criterios objetivos de adjudicación (51 puntos)

LOTE 1.- CGH arrays

1. Tiempo de respuesta CGH array prenatal (plazo medido en días hábiles) (0 - 12 puntos):

- Hasta 3 días..... **12 puntos**
- De 4 a 6 días **8 puntos**
- 7 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- Los estudios prenatales requieren un rápido informe para la toma de decisiones por parte de la gestante, por lo que se valora que la prueba esté informada en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos ofertados.

2. Tiempo de respuesta en CGH array postnatal (plazo medido en días hábiles) (0 - 12 puntos):

- Menos de 7 días **12 puntos**
- De 8 a 10 días **8 puntos**
- De 11 a 15 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- Cualquier estudio de diagnóstico genético requiere un rápido informe para continuar con otros estudios genéticos en caso de resultar necesarios, por lo que se valora que las pruebas estén informadas en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos ofertados.

3. Reevaluación de VUS sin coste (11 puntos):

- A los dos años **11 puntos**
- No reevaluación **0 puntos**

Motivación del criterio.- Las variantes de significado clínico incierto (VUS) pueden re categorizarse con el tiempo, a medida que aumenta el conocimiento genético, pudiendo pasar a considerarse variantes patogénicas y con relevancia clínica o a ser variantes benignas que no hay que tener en cuenta. Por lo tanto, consideramos responsabilidad del laboratorio adjudicatario del contrato el compromiso de revisión de las VUS en dos años, previa petición. El adjudicatario se comprometerá a realizar esta reevaluación sin coste.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a realizar la reevaluación sin coste en el plazo de dos años.

4. Se valorará que el laboratorio esté acreditado para la técnica en muestras prenatales según la norma ISO15189: (8 puntos)

- ISO15189 **8 puntos**
- No presenta..... **0 puntos**

Motivación del criterio.- Es importante para el Hospital que el laboratorio adjudicatario garantice la alta calidad de las pruebas que practique y fomente la confianza en los resultados generados, asegurando resultados precisos y fiables de forma coherente. Mediante el cumplimiento de la ISO15189 para esa técnica concreta se acredita que el laboratorio cumple altos estándares de calidad en cuanto a procedimiento y protocolo de actuación.

Forma de acreditación.- Mediante la presentación de la certificación.

5. **Se valorará que el laboratorio esté acreditado para la técnica en muestras postnatales según la norma ISO15189: (8 puntos)**

- ISO15189 **8 puntos**
- No presenta **0 puntos**

Motivación del criterio.- Es importante para el hospital que el laboratorio adjudicatario garantice la alta calidad de las pruebas que practique y fomente la confianza en los resultados generados, asegurando resultados precisos y fiables de forma coherente. Mediante el cumplimiento de la ISO15189 para esa técnica concreta se acredita que el laboratorio cumple altos estándares de calidad en cuanto a procedimiento y protocolo de actuación.

Forma de acreditación.- Mediante la presentación de la certificación.

LOTE 2.- Secuenciación Gen Único

1. Tiempo de respuesta en estudio prenatal (plazo medido en días hábiles) (0 - 12 puntos):

- Hasta 3 días..... **12 puntos**
- De 4 a 6 días **8 puntos**
- 7 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- Los estudios prenatales requieren un rápido informe para la toma de decisiones por parte de la gestante, por lo que se valora que la prueba esté informada en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos señalados.

2. Tiempo de respuesta en estudio postnatal (plazo medido en días hábiles) (0 - 12 puntos):

- Menos de 7 días **12 puntos**
- De 8 a 14 días **8 puntos**
- De 15 a 20 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- Cualquier estudio de diagnóstico genético requiere un rápido informe para continuar con otros estudios genéticos en caso de resultar necesarios, por lo que se valora que las pruebas estén informadas en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos señalados.

3. Reevaluación de VUS sin coste (0 - 11 puntos):

- A los dos años **11 puntos**
- No reevaluación **0 puntos**

Motivación del criterio.- Las variantes de significado clínico incierto (VUS) pueden re categorizarse con el tiempo, a medida que aumenta el conocimiento genético, pudiendo pasar a considerarse variantes patogénicas y con relevancia clínica o a ser variantes benignas que no hay que tener en cuenta. Por lo tanto, consideramos responsabilidad del laboratorio adjudicatario del contrato el compromiso de revisión de las VUS en dos años, previa petición. El adjudicatario se comprometerá a realizar esta reevaluación sin coste.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a realizar la reevaluación sin coste en el plazo de dos años.

4. Se valorará que el laboratorio esté acreditado para la técnica en muestras prenatales según la norma ISO15189. (8 puntos)

- ISO15189 **8 puntos**
- No presenta **0 puntos**

Motivación del criterio.- Es importante para el Hospital que el laboratorio adjudicatario garantice la alta calidad de las pruebas que practique y fomente la confianza en los resultados generados, asegurando resultados precisos y fiables de forma coherente. Mediante el cumplimiento de la ISO15189 para esa técnica concreta se acredita que el laboratorio cumple altos estándares de calidad en cuanto a procedimiento y protocolo de actuación.

Forma de acreditación.- Mediante la presentación de la certificación.

5. Se valorará que el laboratorio esté acreditado para la técnica en muestras postnatales según la norma ISO15189. (8 puntos)

- ISO15189 **8 puntos**
- No presenta **0 puntos**

Motivación del criterio.- Es importante para el Hospital que el laboratorio adjudicatario garantice la alta calidad de las pruebas que practique y fomente la confianza en los resultados generados, asegurando resultados precisos y fiables de forma coherente. Mediante el cumplimiento de la ISO15189 para esa técnica concreta se acredita que el laboratorio cumple altos estándares de calidad en cuanto a procedimiento y protocolo de actuación.

Forma de acreditación.- Mediante la presentación de la certificación.

LOTE 3.- PCR MUTACIÓN ÚNICA / FAMILIAR CONOCIDA

1. Tiempo de respuesta en estudio prenatal (plazo medido en días hábiles) (0 - 12 puntos):

- Hasta 3 días..... **12 puntos**
- De 4 a 6 días **8 puntos**
- 7 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- Los estudios prenatales requieren un rápido informe para la toma de decisiones por parte de la gestante, por lo que se valora que la prueba esté informada en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos ofertados.

2. Tiempo de respuesta en estudio postnatal (plazo medido en días hábiles) (0 - 12 puntos):

- Menos de 7 días**12 puntos**
- De 8 a 14 días**8 puntos**
- De 15 a 20 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- Cualquier estudio de diagnóstico genético requiere un rápido informe para continuar con otros estudios genéticos en caso de resultar necesarios, por lo que se valora que las pruebas estén informadas en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos señalados.

3. Descuento por estudio de la misma variante en dos familiares (0 – 11 puntos):

- Si presenta descuento de al menos un 30 % en 2º familiar..... **11 puntos**
- Si presenta descuento de al menos un 20 % en 2º familiar..... **8 puntos**
- Si presenta descuento de al menos un 10 % en 2º familiar..... **5 puntos**
- No presenta descuento **0 puntos**

Motivación del criterio.- La PCR para una mutación requiere unos oligos y reactivos propios dependientes del gen y de la localización de la variante. Cuando se solicitan estudios de la misma variante en dos familiares, el coste y el trabajo principal, que viene determinado por conseguir los oligos, ya se hace para uno de los casos, por lo que el coste del siguiente es mucho menor. El descuento se hará mediante abono en factura.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador.

4. Se valorará que el laboratorio esté acreditado para la técnica en muestras prenatales según la norma ISO15189:

- ISO15189**8 puntos**
- No presenta certificación..... **0 puntos**

Motivación del criterio.- Es importante para el Hospital que el laboratorio adjudicatario garantice la alta calidad de las pruebas que practique y fomente la confianza en los resultados generados, asegurando resultados precisos y fiables de forma coherente. Mediante el

cumplimiento de la ISO15189 para esa técnica concreta se acredita que el laboratorio cumple altos estándares de calidad en cuanto a procedimiento y protocolo de actuación.

Forma de acreditación.- Mediante la presentación de la certificación.

5. Se valorará que el laboratorio esté acreditado para la técnica en muestras postnatales según la norma ISO15189.

- ISO15189 **8 puntos**
- No presenta certificación **0 puntos**

Motivación del criterio.- Es importante para el Hospital que el laboratorio adjudicatario garantice la alta calidad de las pruebas que practique y fomente la confianza en los resultados generados, asegurando resultados precisos y fiables de forma coherente. Mediante el cumplimiento de la ISO15189 para esa técnica concreta se acredita que el laboratorio cumple altos estándares de calidad en cuanto a procedimiento y protocolo de actuación.

Forma de acreditación.- Mediante la presentación de la certificación.

LOTE 4.- PRUEBAS GENÓMICAS PARA CÁNCER DE MAMA PRECOZ (0 – 51 puntos)

1. Realizan una estimación cuantitativa del riesgo de recaída. (0-21 puntos)

- Realizan una estimación cuantitativa continua del riesgo de recaída..... **21 puntos**
- Si no realizan una estimación cuantitativa continua del riesgo de recaída..... **0 puntos**

Motivación del criterio.- En las pruebas genómicas para cáncer de mama precoz, cuanto mayor nivel de precisión aporte el test genómico, mayor información dispondrá el facultativo a la hora de decidir el tratamiento más adecuado para la paciente, por lo que se valora que la prueba realice una estimación cuantitativa continua del riesgo.

Forma de acreditación.- Presentación de la documentación que acredite que el test genómico realiza una estimación cuantitativa continua del riesgo.

2. Tiempo de respuesta en estudio (plazo medido en días hábiles) (0 - 10 puntos):

- Inferior a 10 días **10 puntos**
- De 10 a 14 días **5 puntos**
- 15 días **0 puntos**

Motivación del criterio.- En las pruebas genómicas para cáncer de mama precoz es necesario disponer rápidamente de informe que permita una precoz toma de decisiones por parte del facultativo respecto del tratamiento más adecuado para la paciente, por lo que se valora que la prueba esté informada en el menor tiempo posible.

Forma de acreditación.- Declaración responsable del licitador comprometiéndose a cumplir los tiempos ofertados.

3. Nivel de evidencia IA (ensayo clínico prospectivo fase III) (0 – 10 puntos)

- Si tienen ensayos fase III prospectivos..... **10 puntos**
- Si no tienen ensayos fase III prospectivos..... **0 puntos**

Motivación del criterio.- En las pruebas genómicas para cáncer de mama precoz es necesario disponer de herramientas con el mayor nivel de evidencia científica disponible, por lo que se valora que la prueba esté evaluada mediante ensayos clínicos fase III prospectivos para aquellas situaciones clínicas en las que tiene indicación.

Forma de acreditación.- Presentación de la documentación que acredite que el test genómico ha sido evaluado mediante ensayos clínicos fase III prospectivos en aquellas situaciones clínicas en las que tiene indicación (mujeres con cáncer de mama con receptores hormonales positivos, sin expresión de Her2 y sin ganglios afectos o con 1-3 ganglios afectos por tumor).

4. Aplicable en premenopausia (0 – 10 puntos)

- Si es aplicable en premenopausia (tiene estudios fase III en premenopausia)..... **10 puntos**
- Si no es aplicable en premenopausia (no tiene estudios fase III en premenopausia)..... **0 puntos**

Motivación del criterio.- En las pruebas genómicas para cáncer de mama precoz, cuanto mayor población de pacientes pueda beneficiarse de su aplicación, mayor número de pacientes se podrán beneficiar de una indicación del tratamiento óptimo, por lo que se valora que la prueba disponga de ensayos clínicos fase III en población premenopáusica y postmenopáusica.

Forma de acreditación.- Presentación de la documentación que acredite que el test genómico ha sido evaluado mediante ensayos clínicos fase III prospectivos específicamente en población premenopáusica y postmenopáusica.

Móstoles, a 5 de mayo de 2024

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE GENÉTICA RESPONSABLE DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA

Firmado digitalmente por: DIAZ DE BUSTAMANTE ZULUETA ARANZAZU Firmado digitalmente por: MARRUPE GONZALEZ DAVID