

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ SUBMINISTRAMENT AGREGAT

CS/CC00/1101356301/23/AM

AGULLES PER INJECTORS/BOLÍGRAFS D'INSULINA

1. AVALUACIÓ DE LES OFERTES

Les ofertes que no s'ajustin als requisits tècnics mínims indicats en el plec quedaran excloses de la ponderació tècnica i econòmica.

En aquest expedient s'ha hagut d'optar per valorar subjectivament les diferents qualitats dels articles que ofereixin els diferents proveïdors, donat que juga un paper cabdal la tècnica dels professionals en la utilització dels materials.

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

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.

Al tractar-se d'una licitació d'aprovisionament de materials, composta per una pluralitat de béns els quals es subministraran de manera successiva i per preu unitari, s'ha decidit de manera excepcional no aplicar la fórmula prevista a l'esmentada Directriu, considerant que els criteris d'adjudicació estan formulats de tal manera que permeten conèixer la proposició amb una millor relació qualitat preu.

2. PUNTUACIÓ ECONÒMICA

La puntuació màxima d'aquest criteri estarà en funció dels lots. La valoració del preu es farà per article de la manera següent i per tots els lots:

- L'oferta més econòmica rebrà la màxima puntuació
- La resta d'ofertes rebran una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta amb més puntuació, d'acord amb la següent fórmula:

$$Px = \frac{\text{Preu de la oferta més econòmica}}{\text{Preu de la oferta } x \text{ a valorar}} \times P. \text{ max. assig.}$$

Px .- Els punts que obtindrà una oferta en la Puntuació econòmica seguint la fórmula de l'invers proporcional.

P. max. assig. .- Es la puntuació econòmica que consta en els criteris d'adjudicació per cada lot.

3. PUNTUACIÓ TÈCNICA

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.

Com a característiques addicionals, en funció del lot s'aplicaran criteris subjectes a judici de valor i/o criteris objectius. ***Veure Annex Criteris d'adjudicació - Puntuacions per lots.***

Pel que fa als **criteris subjectes a judici de valor han de complir obligatòriament un mínim del 50% de la puntuació tècnica subjectiva**. En el cas que no es compleixi, quedaran exclosos de la valoració.

DESGLOSSAMENT DE PUNTUACIONS

El document *Annex Criteris d'adjudicació - Desglossament de puntuacions per lots* està **dividit 2 lots**. En cadascun d'ells s'han agrupat el lots que tenen una mateixa puntuació tècnica i econòmica i/o criteris tècnics addicionals.

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

Lot 001- Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina sense sistema de bioseguretat
Codis agrupadors: 999300655, 999300656, 999300657, 999300683 i 999300684

En aquest grup tant la puntuació econòmica com la puntuació tècnica serà de 50 punts
Es valoren les característiques addicionals següents:

1.- Criteris objectius

Concepte	Criteri	Puntuació
Criteris objectius	<u>1.- Esterilització amb raigs gamma.</u> Es valorarà l'esterilització de l'agulla amb raigs gamma. Per tenir amb compte aquest criteri, s'especificarà el seu compliment a la Fitxa Tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts . Les ofertes que no ho especifiquin a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran 0 punts.	5
	<u>2.- Agulles termosellades.</u> Es valorarà que l'agulla estigui termosellada. Per tenir amb compte aquest criteri, s'especificarà el seu compliment a la Fitxa Tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts . Les ofertes que no ho especifiquin a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran 0 punts.	5
	<u>3.- Lubricant de l'agulla amb silicona:</u> Es valorarà la quantitat de silicona a l'agulla (a > quantitat de silicona, mes puntuació). Aquest criteri ha de constar a la Fitxa Tècnica o Product Data, presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts . La resta d'ofertes rebran una puntuació directament proporcional respecte a l'oferta que obtingui la puntuació mes alta. El resultat de la puntuació serà sense decimals. Els valors inferiors a 0,5 decimals s'arrodonirà a la baixa i els valors iguals o superior a 0,5 decimals s'arrodonirà a l'alça.	5
	<u>4.- Conus amb connexió roscada.</u> Es valorarà que el conus de l'agulla sigui amb rosca. Per tenir amb compte aquest criteri, s'especificarà el seu compliment a la Fitxa Tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts . Les ofertes que no ho facin constar a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran una puntuació de 0 punts.	5
	<u>5.- Codificació de color per mides per identificar el calibre de l'agulla.</u> Es valorarà l'envasat amb codificació de colors per cadascuna de les mides tant a la pròpia agulla com a la caixa. Aquest requeriment es valorarà amb 5 punts i s'especificarà el seu compliment, a la Fitxa tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Les ofertes que no ho especifiquen a la fitxa tècnica o Product Data, obtindran 0 punts.	5
	<u>6.-Envàs de 100 unitats per caixa:</u> Es valorarà l'envàs de 100 unitat per caixa. Per tenir amb compte aquest criteri ha de constar a la Fitxa tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest criteri s'atorgaran 5 punts . Les ofertes que no ho especifiquen a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran una puntuació de 0 punts.	5

Criteris objectius	7.- Amplitud de gamma. Es valorarà l'amplitud de gammes per proveïdor, referides al major número de diàmetres presentats i validats tècnicament (oferta vàlida i no desestimada), en un mateix lot. El rang de diàmetres mes ample ofert per lot rebrà la màxima puntuació prevista de 5 punts. La resta d'ofertes incloses al lot rebrà una puntuació directament proporcional respecte a l'oferta que obtingui la puntuació mes alta. El resultat de la puntuació serà sense decimals. Els valors inferiors a 0,5 decimals s'arrodonirà a la baixa i els valors iguals o superior a 0,5 decimals s'arrodonirà a l'alça.	5
	8.- Compliment de la Norma UNE-EN ISO 9626: 2017: Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo. (Equiv ISO 9626:2016). Aquest criteri es valorarà quan s'aporti un certificat emès per un organisme notificador acreditat. Pel compliment d'aquest criteri s'atorgarà 5 punts. Les ofertes que no aporten cap certificat emès per un organisme acreditador, obtindran 0 punts.	5
	9.- Compliment de la Norma UNE-EN ISO 11608-2: 2012 (Ratificada per la UNE-EN-ISO 11608-2:2022): Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Velocidad del flujo de insulina, compatibilidad de las agujas con los bolígrafos de insulina. Aquest criteri es valorarà quan s'aporti un certificat emès per un organisme notificador acreditat. Pel compliment d'aquest criteri s'atorgarà 10 punts. Les ofertes que no aporten cap certificat emès per un organisme acreditador, obtindran 0 punts.	10

LOT 2 - Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina amb sistema de bioseguretat

Codi agrupador: 999300658, 999302947 i 999302848

En aquest grup tant la puntuació econòmica com la puntuació tècnica serà de 50 punts.

1.- Criteris subjectes a judici de valor

- Per avaluar la fiabilitat dels dispositius de seguretat de forma objectiva i fer una elecció del dispositiu més adequat, s'aplicaran els criteris descrits a la NTP 875, elaborada pel INSHT "Risc biològic": metodologia per a l'avaluació d'equips tallants/punxants amb dispositius de seguretat.

Els criteris sotmesos a judici de valor són:

Concepte	Criteris sotmesos a judici de valor	Puntuació
Puntuació subjectiva	1.- Fiabilitat i eficàcia del mecanisme. Es valorarà amb una mostra que el mecanisme de seguretat no demostrï fragilitat en l'ús habitual i no es trenqui amb facilitat quan se'n faci ús. Es farà prova pràctica en la Unitat de Prevenció de riscos laborals. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgaran 2 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació de 0 punts.	2
	2.- Valoració de la seguretat en el mal ús previsible S'avaluarà que, el mecanisme de seguretat no es pugui treure/inactivar, davant la possibilitat de que el mecanisme de seguretat de l'equip dificulti la realització de la tècnica. Es farà prova pràctica en la Unitat de Prevenció de riscos laborals. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 2 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació de 0 punts.	2

Puntuació subjectiva	3.- <u>L'equip de seguretat no ha de generar altres riscos d'exposició a sang o altres fluids biològics.</u> S'avaluarà que, un cop activada la seguretat, no permeti que l'usuari es pugui punxar per haver quedat desprotegida. Es farà prova pràctica en la Unitat de Prevenció de riscos laborals. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 2 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació de 0 punts.	2
	4.- <u>Ha de permetre que el professional mantingui el control adequat sobre la tècnica, no ha de interferir en el procediment ni en el temps de realització de la tècnica per part del professional</u> Es valorarà amb una mostra que el mecanisme de seguretat, no obligui a canviar la forma habitual de treballar del professional, ni incrementi el temps de la tècnica. Es farà prova pràctica en la Unitat de Prevenció de riscos laborals. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 2 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació de 0 punts.	2
	5.- <u>Es prioritzarà aquells materials que permetin una millor adaptació a les diferents característiques individuals dels professionals (característiques antropomètriques, lateralitat dominant o alguna discapacitat)</u> Es valorarà aquell material que s'adapti més a les diferents característiques individuals (exemples: dreta o esquerra, mans grans o petites i altres característiques diferents de l'anatomia humana). Es farà prova pràctica en la Unitat de Prevenció de riscos laborals. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 2 punts. La resta d'ofertes obtindran una puntuació de 0 punts.	2

2.- Criteris objectius

Concepte	Criteri	Puntuació
Criteris objectius	1.- Esterilització amb raigs gamma. Es valorarà l'esterilització de l'agulla amb raigs gamma. Per tenir amb compte aquest criteri, s'especificarà el seu compliment a la Fitxa Tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts. Les ofertes que no ho especifiquin a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran 0 punts.	5
	2.- Agulles termosellades Es valorarà que l'agulla estigui termosellada. Per tenir amb compte aquest criteri, s'especificarà el seu compliment a la Fitxa Tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts. Les ofertes que no ho especifiquin a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran una puntuació de 0 punts.	5
	3.- Lubricant de l'agulla amb silicona. Es valorarà la quantitat de silicona a l'agulla (a > quantitat de silicona, mes puntuació). Aquest criteri ha de constar a la Fitxa Tècnica o Product Data, presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts. La resta d'ofertes rebran una puntuació directament proporcional respecte a l'oferta que obtingui la puntuació més alta. El resultat de la puntuació serà sense decimals. Els valors inferiors a 0,5 decimals s'arrodonirà a la baixa i els valors iguals o superior a 0,5 decimals s'arrodonirà a l'alça..	5
	4.- Conus amb connexió roscada. . Es valorarà que el conus de l'agulla sigui amb rosca. Per tenir amb compte aquest criteri, s'especificarà el seu compliment a la Fitxa Tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Pel compliment d'aquest requeriment s'atorgarà 5 punts. Les ofertes que no ho facin constar a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran una puntuació de 0 punts.	5
	5.- Codificació de color per mides per identificar el calibratge de l'agulla. Es valorarà l'envasat amb codificació de colors per cadascuna de les mides tant a la pròpia agulla com a la caixa. Aquest requeriment es valorarà amb 5 punts i s'especificarà el seu compliment, a la Fitxa tècnica o Product Data presentada pel proveïdor. Les ofertes que no ho especifiquen a la fitxa tècnica o Product Data, obtindran 0 punts.	5

Criteris objectius	6.- Envàs de 100 unitats per caixa: Es valorarà l'envàs de 100 unitat per caixa. Aquest requeriment ha de constar a la Fitxa tècnica o Product Data. Pel compliment d'aquest criteri s'atorgarà 1 punt . Les ofertes que no especifiquen a la Fitxa tècnica o Product Data, obtindran 0 punts.	1
	7.- Compliment de UNE-EN ISO 23908:2013. Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Aquest criteri es valorarà quan s'aporti un certificat emès per un <u>organisme notificador acreditat</u> . Per aquest criteri s'atorgaran 5 punts . La resta d'ofertes que no presentin cap certificat o no ho facin constar a la Fitxa tècnica o Product Data obtindran una puntuació de 0 punts.	5
	8.- Compliment de la Norma UNE-EN ISO 9626: 2017: Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo. (Equiv ISO 9626:2016). Aquest criteri es valorarà quan s'aporti un certificat emès per un <u>organisme notificador acreditat</u> . Pel compliment d'aquest criteri s'atorgarà 2 punts . Les ofertes que no aporten cap certificat emès per un organisme acreditador, obtindran 0 punts.	2
	9.- Compliment de la Norma UNE-EN ISO 11608-2: 2012 (Ratificada per la UNE-EN-ISO 11608-2:2022): Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Velocidad del flujo de insulina, compatibilidad de las agujas con los bolígrafos de insulina. Aquest criteri es valorarà quan s'aporti un certificat emès per un <u>organisme notificador acreditat</u> . Pel compliment d'aquest criteri s'atorgarà 7 punts . Les ofertes que no aporten cap certificat emès per un organisme acreditador, obtindran 0 punts.	7

ANNEX

- Desglossaments de puntuacions per lot

CS/CC00/1101356301/23/AM - Subministrament agregat d'Agulles per a injectors-bolígrafs d'insulina

Annex Criteris d'adjudicació LOT 001 - Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina sense sistema de BS

Codis agrupadors: 999300655, 999300656, 999300657, 999300683 i 999300684

		1. PUNTUACIÓ ECONÒMICA	2. PUNTUACIÓ TÈCNICA
LOT 001	Agulles per a injectors-bolígrafs d'insulina sense sistema de bioseguretat	50	50

		1. Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina sense sistema de bioseguretat
	Preu unitari	50
Criteris Objectius	Esterilització de l'agulla amb raigs gamma	5
	Agulles termosellades.	5
	Lubricant de l'agulla amb silicona. Es valorarà la quantitat de silicona a l'agulla (a > quantitat de silicona, mes puntuació)	5
	Conus amb connexió roscada	5
	Codificació de color per mides per identificar el calibratge de l'agulla (tant a la pròpia agulla com a la caixa)	5
	Envàs de 100 unitats per caixa	5
	Gamma (> nº de diàmetres presentats)	5
	Compliment de la Norma UNE-EN ISO 9626: 2017: Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios (Equiv ISO 9626:2016). Certificat per un Organisme notificador acreditat.	5
	Compliment de la Norma UNE-EN ISO 11608-2: 2012 (Ratificada per la Norma UNE-EN ISO 11608-2: 2022) : Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Velocidad del flujo de insulina, compatibilidad de las agujas con los bolígrafos de insulina. Certificat per un Organisme notificador acreditat.	10

CS/CC00/1101356301/23/AM - Subministrament agregat d'Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina

Annex Criteris d'adjudicació LOT 002 - Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina amb sistema de BS

Codis agrupadors: 999300658, 999302947 i 999302948

		1. PUNTUACIÓ ECONÒMICA	2. PUNTUACIÓ TÈCNICA	> PUNTUACIÓ TOTAL
LOT 002	Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina amb sistema de bioseguretat	50	50	100

		2. Agulles per a injectors bolígrafs d'insulina amb sistema de bioseguretat
	Preu unitari	50
Criteris Objectius	Esterilització de l'agulla amb raigs gamma	5
	Agulles termosellades.	5
	Lubricant de l'agulla amb silicona. Es valorarà la quantitat de silicona a l'agulla (a > quantitat de silicona, mes puntuació)	5
	Conus amb connexió roscada	5
	Codificació de color per mides per identificar el calibratge de l'agulla (tant a la pròpia agulla com a la caixa)	5
	Envàs de 100 unitats per caixa	1
	Compliment de la Norma UNE-EN ISO 23908:2013. Protección contra heridas punzantes. Requisitos y métodos de ensayo. Certificat per un Organisme notificador acreditat.	5
	Compliment de la Norma UNE-EN ISO 9626: 2017: Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios (Equiv ISO 9626:2016). Certificat per un Organisme notificador acreditat.	2
	Compliment de la Norma UNE-EN ISO 11608-2: 2022 (Ratificada per la Norma UNE-EN ISO 11608-2: 2022): Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Velocidad del flujo de insulina, compatibilidad de las agujas con los bolígrafos de insulina. Certificat per un Organisme notificador acreditat.	7
Criteris Subjectius	Fiabilitat i eficàcia del mecanisme	2
	Valoració de la seguretat en el mal ús previsible	2
	L'equip de seguretat no ha de generar altres riscos d'exposició a sang o altres fluids biològics.	2
	Permetre que el professional mantingui el control adequat sobre la tècnica, no ha de interferir en el procediment ni en el temps de realització de la tècnica per part del professional	2
	Es prioritzarà aquells materials que permetin una millor adaptació a les diferents característiques individuals dels professionals (característiques antropomètriques, lateralitat dominant o alguna discapacitat)	2