

INFORME TÈCNIC DE VALORACIÓ DEL SOBRE B RELATIU A CRITERIS D'ADJUDICACIÓ SUBJECTES A JUDICI DE VALOR EN RELACIÓ A L'EXPEDIENT PEL SUBMINISTRAMENT DE TRES EQUIPS SEMIAUTOMÀTICS DE PREPARACIÓ DE MESCLES ENDOVENOSES PER L'ICO (CP-2023-41)

1. ANTECEDENTS

En data 5 de febrer de 2024 els membres de la Mesa de Contractació van procedir a l'obertura dels Sobres A refent a la documentació administrativa, havent-se trobat incidències i quedant les mateixes resoltes, admetent-se a la licitació els següents licitadors:

- B.BRAUN MEDICAL, S.A.
- SANUSHEALTH TECH SOLUTIONS S.L

En data 8 de febrer de 2024 els membres de la Mesa de Contractació van procedir a l'obertura del Sobre B documentació tècnica de les citades empreses.

El present document té per objecte verificar el compliment dels requeriments tècnics mínims previstos als plecs de prescripcions tècniques i valorar les propostes tècniques presentades per al procediment obert per la contractació del **CP-2023-41 Subministrament de tres equips semiautomàtics de preparació de mescles endovenoses per l'ICO.**

Amb caràcter previ a la valoració de les ofertes presentades, s'ha verificat el compliment dels requeriments tècnics mínims previstos als plecs que regulen la licitació per part dels licitadors.

2. CRITERIS DE VALORACIÓ SOTMESOS A JUDICI DE VALOR PREVISTOS LA LICITACIÓ

2. Criteris d'adjudicació susceptibles de judici de valor (Sobre B). (puntuació màxima de 20 punts).

<i>Criteris susceptibles de judici de valor (Sobre B)</i>	<i>Puntuació màxima</i>
Característiques tècniques i funcionals dels sistemes de dosificació (equips):	
- Qualitat del material, dimensions i fungibles requerits	8
- Funcionalitats, velocitat de funcionament	7

Pla de formació	5
	20

1. Característiques tècniques i funcionals dels sistemes de dosificació (fins a 15 punts)

Es valoraran, principalment, els materials de l'article, la estructura, les dimensions (mides, volums), pes, acabats superficials, i altres elements que componen la seva estructura i milloren les funcionalitats, resistència i robustesa de l'equipament així com les característiques del material fungible (indicar si és possible què valorem del fungible).

(fins a 8 punts)

D'altra banda es valorarà la funcionalitat i la velocitat de preparació que permet l'equip proposat. **(fins a 7 punts)**

2. Pla de formació (fins a 5 punts):

Amb aquest es vol la proposta, l'abast i el contingut del pla de formació inicial i continuada per als professionals assistencials i del servei de manteniment de l'hospital.

Es valorarà la realització d'un programa intensiu de formació inicial per a la correcta utilització de l'equipament per al personal en el centre, la seva durada (cal indicar nombre d'hores i edicions), la relació i qualitat dels continguts inclosos en la formació, i la obtenció d'una acreditació de la seva realització, i la qualitat del personal formador proposat (fins a 5 punts).

Sistema de puntuació dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor:

Efectuada la valoració de les ofertes segons els criteris anteriorment indicats, en cas que una o varies ofertes superin el llindar del 80 % de la puntuació prevista per a cada criteri i subcriteri susceptibles de judici de valor, s'aplicarà la següent fórmula a cada una de les ofertes a efectes de determinació de la seva puntuació:

$$Pop = P \times V_{Top} / V_{Tmv}$$

On:

Pop= Puntuació d'oferta a puntuar

P= Puntuació del criteri o subcriteri

V_{Top}= Valoració tècnica de l'oferta que es puntua.

V_{Tmv}=Valoració tècnica de l'oferta Millor Valorada.

Si, efectuada la valoració de les ofertes, cap oferta supera a tots els criteris i subcriteris el 80 % de puntuació prevista, no s'aplicarà la fórmula indicada i les ofertes obtindran la puntuació resultant de la valoració inicialment realitzada.

La valoració del compliment dels requeriments bàsics obligatoris del plec tècnic i criteris susceptibles de judici de valor es realitzarà en base a la documentació justificativa aportada al sobre B i a la mostra presentada (si fos requerida per l'ICO).

No s'inclourà a la documentació cap documentació que faci referència als criteris d'adjudicació subjectes a valoració automàtica (Sobre C). Serà motiu d'exclusió.

3. VALORACIÓ DE L'OFERTA PRESENTADA

1. Característiques tècniques i funcionals dels sistemes de dosificació (fins a 15 punts)

Es valoraran, principalment, els materials de l'article, la estructura, les dimensions (mides, volums), pes, acabats superficials, i altres elements que componen la seva estructura i milloren les funcionalitats, resistència i robustesa de l'equipament així com les característiques del material fungible (indicar si és possible què valorem del fungible). (fins a 8 punts)

Característiques tècniques

SANUSTECH: puntuació obtinguda 4 punts

- Sanustech Onco 2 és un equip d'ompliment i barreja de fàrmacs en sistema tancat de forma semiautomatitzada de 2 canals que permet la càrrega automàtica de medicaments i/o sèrums en bombes elastomèriques dins de la cabina de seguretat de flux vertical.
- Compleix amb els estàndards de preparació de barreges intravenoses i guia de Bones Pràctiques de preparació de medicaments a Serveis de Farmàcia Hospitalària.
- Dimensions compactes i adequades per ser ubicat a la superfície de treball, sense que es requereixin modificacions funcionals o estructurals de la cabina. 30 x 32 x 60 cm. Pes: 12 kg.

- Apte i compatible amb els productes més comuns de neteja de flux laminar, incloent alcohol de 70 °.
- Integració: té la capacitat d'integrar-se bidireccionalment amb els sistemes informàtics de l'hospital tipus HIS/EMR/PIS, en aquest cas també amb ESPOQ a través de protocols com HL7/JSON/X, evitant així la transcripció manual d'informació. Així mateix, permet la recepció de dades demogràfiques i de prescripció individual de cada pacient amb total traçabilitat, així com la informació de garantia de pesada i qualitat de la barreja viatgin de manera automàtica entre ambdós sistemes.
- La seva configuració permet treballar amb impressores sense fil i realitzar la gestió i validació en ordinador extern.
- Permet gestió externa del programari remot.
- L'equip inclou dues impressores tipus Zebra, una per a la impressió de codis de barres i/o medicaments i una altra per a la impressió de l'etiqueta final, amb possibilitat d'utilitzar només una impressora. Totes dues permeten imprimir etiquetes personalitzades segons les necessitats de l'Hospital.
- Connexió via WI-FI i capacitat de connexió per LAN, WAN i WLAN

Protecció de dades:

- Sanustech garanteix que les dades amb informació de pacient no seran cedides a tercers i assegurarà la no difusió de les mateixes mitjançant declaració responsable.

Valoració:

Es considera una proposta adequada ja que compleix amb els requeriments demanats i aspectes valorables, no obstant presenta mancances que es concreten en:

- Les dimensions del producte poden provocar problemes de treball dels tècnics per les dimensions de la cabina.
- El pes de l'equipament és elevat per si s'han de realitzar accions de neteja de la pròpia cabina.
- La subjecció dels vials, no garanteix la fixació dels vials quan aquests tenen un volum elevat.

D'altra banda es valorarà la funcionalitat i la velocitat de preparació que permet l'equip proposat. (fins a 7 punts)

Funcionalitat:

SANUSTECH: puntuació obtinguda 4 punts

- Manté total traçabilitat del procés de preparació des de l'inici fins al final.
- Proporciona una administració volumètrica precisa i un control gravimètric en temps real amb sistema de prevenció de sobredosi i verificació de dosi.
- Calibratge tant de la balança com del sistema de bombes. Inclouen al plec informació detallada de les diferents fases del procés.
- Permet dosificar productes a diferents unitats de mesurament i concentració (mg, g, UI).
- L'equip té la possibilitat de configurar diferents volums segons el tipus de contenidor d'origen.
- L'equip disposa de tres penjadors, dos per a la solucions i medicaments d'origen i un altre per al recipient final, tots dos regulables en altura per a més comoditat per desenvolupar el treball.
- Presenta compatibilitat amb tota mena de contenidors d'origen.
- Disposa de dos canals amb bombes peristàltiques d'alta precisió, que permeten la dispensació de volums a partir de 0,2 ml amb una alta resolució de dispensació de 0,01 ml.
- És compatible amb qualsevol tipus de contenidor final de diversos formats (ex: bosses, infusors, vials, cassets, etc).
- Permet la identificació inequívoca mitjançant un lector de codi de barres i datamatrix 2D.
- Permet impressió d'etiquetes amb codi de barres i datamatrix personalitzables segons les necessitats de l'hospital.
- Permet el registre i la traçabilitat de les restes. Sota volum d'encebament.
- Velocitat màxima: 375ml/min
- L'equip és compatible amb diferents sistemes tancats de transferència de medicaments, de manera que l'hospital pot emprar els sistemes tancats que usin quotidianament. També disposen de sistemes tancats propis del sistema.
- Disposa de fungibles de connexió senzilla als sets i als contenidors, així com també de suports i adaptadors per penjar tota mena de contenidors d'origen i contenidors finals. Sanustech proveeix els fungibles a l'hospital.
- Panell de control amb programari d'operació, amb dimensions de 10,1" i pantalla és tàctil.

- L'usuari mai no està exposat a les parts mecànicament mòbils de l'equip. El fungible és de connexions seques.

Valoració:

Es considera una proposta adequada ja que compleix amb els requeriments demanats i aspectes valorables però no obstant presenta mancances que es concreten en:

- En el procés d'ompliment manual, l'equip requereix de diferents accions, processos i instruccions, aquest registre d'entrada manual de dades de prescripció de pacient poden alentir o generar disminucions en la qualitat del procés, aspecte que incideix de manera rellevant en la valoració.

Total puntuació 4 + 4 = 8 punts

Característiques tècniques (Fins a 8 punts)

B. BRAUN: 8 punts

- El conjunt de productes oferts, MediMix Vigo & PlusOne, són dispositius dissenyats per complir amb els estàndards de barreges intravenoses i la guia de Bones pràctiques de preparació de medicaments a Serveis de Farmàcia hospitalària.
- Dimensions de Medimix Vigo: 200x245x152mm ; dimensions Medimix PlusOne 240x265X385mm amb un pes de 4,9kg i de 4,6kg respectivament.
- Emissions sonores inferiors a 70dB
- Precisió de 3% en volums entre 5 i 10ml i 1% en volums superiors a 10ml.
- MediMix Vigo & PlusOne disposen d'un tauler de control que incorpora un ordinador que permet la posada en domini del dispositiu i la connexió amb sistemes d'informació externs, com ara ESPOQ. Amb això, es permet la recepció de les dades relatives a la prescripció generada en aquest aplicatiu, permetent així una configuració automàtica dels medicaments i dosis a carregar; i permetent un registre i exportació dels treballs realitzats per part del sistema de dosificació automatitzada cap al sistema informació de l'hospital, en aquest cas, ESPOQ. Aquesta integració, anirà a càrrec de B. Braun Medical.

- Una de les qualitats de MediMix Vigo & PlusOne és la facilitat i rapidesa en el muntatge del set i els contenidors.
- L'equip de Braun permet la separació dels dos mòduls, aquest fet millora i optimitza els espais dintre de la cabina, permetent una major mobilitat per part dels tècnics de farmàcia.
- Tots els dispositius de la gamma MediMix® estan catalogats amb un grau de protecció a l'ingrés a pols i humitat (IP – Ingress Protection) IP54.
- Menció especial fan referència a les connexions per cable de la gamma de productes MediMix®, que són de tipus LEMO®. Aquestes connexions són d'ús comú en aviació i equips mèdics de resistència elevada. Aquestes ofereixen un grau de protecció a l'ingrés IP68, el màxim relatiu a aquesta escala de resistència a la pols i la humitat.
- Fàcil neteja i desinfecció dels dispositius oferts, així com la seva resistència als principals productes d'ús comú en la higiene i desinfecció d'entorns de producció asèptica (incloent-hi esporicides), com a solucions de base hidroalcohòlica (com alcohol isopropílic), sals d'amoni quaternari o de peròxid d'hidrogen.

Protecció de dades:

- B. Braun Medical es compromet a no cedir a tercers ni difondre qualsevol informació relativa a pacients. Si fos necessari, B. Braun Medical es compromet a signar un contracte de confidencialitat a aquest efecte.

Valoració:

Es considera una proposta òptima ja que compleix amb els requeriments demanats i la totalitat dels aspectes valorables i destaca en:

- La disposició de l'equipament en dos aparells diferenciats, permet una adequació de la cabina més àmplia per al treball dels tècnics, disposant d'un major espai en la manipulació dels fàrmacs. El pes d'aquests dos aparells per separat permet una manipulació àgil prevenint els riscos ergonòmics.
- Fàcil neteja i desinfecció dels dispositius oferts, així com la seva resistència als principals productes d'ús comú en la higiene i desinfecció d'entorns de producció asèptica (incloent-hi esporicides), com a solucions de base hidroalcohòlica (com alcohol isopropílic), sals d'amoni quaternari o de peròxid d'hidrogen.

- Les connexions de l'aparell són estanques, això permet una correcta desinfecció sense que es produeixin problemes d'humitat en les mateixes.

D'altra banda es valorarà la funcionalitat i la velocitat de preparació que permet l'equip proposat. **(fins a 7 punts)**

Funcionalitats:

B. BRAUN: 7 punts:

- Mitjançant MediMix Vigo i PlusOne, es permet la preparació de solucions amb volums i proporcions determinades a partir de dues solucions d'origen. Per exemple, mitjançant el mòdul MediMix Vigo (bomba peristàltica) es pot carregar, per exemple, la substància que actua com a diluent i amb PlusOne, per exemple, es permetria la càrrega del medicament o principi actiu sense necessitat d'interacció de l'usuari un cop muntat el set-up i configurada la càrrega.
- MediMix Vigo permet la configuració de qualsevol substància d'origen presentada en diferents formats i volums, així com qualsevol contenidor de destinació per a diferents propòsits, ja sigui una o dues substàncies o la dosificació d'una substància d'origen liofilitzada.
- Es pot parametritzar un cas de substància d'origen. Aquesta configuració es pot fer per cada producte de partida ja per a cada recipient final sense limitacions
- A la configuració de substàncies de partida, s'habilita la possibilitat d'establir unitats de dosificació en diferents unitats de concentració de producte, ja sigui en grams, mil·ligrams, UI o altres unitats.
- A configuració de substància de partida en què es pot assignar una concentració a una substància que permetrà posteriorment la dosificació d'aquesta substància a partir de la unitat configurada i la seva transcripció a volum de càrrega final.
- MediMix Vigo & PlusOne permeten la connexió de lector de codi de barres bidimensional per a la lectura de codis de barres, QR o datamatrix de tots els components implicats en la preparació, recipients d'origen i contenidors finals, permetent-ne la identificació inequívoca.
- La connexió del lector de codi de barres es realitza a través de connectors USB Lemo, caracteritzats per la seva resistència a pols i esquitxades. Aquests lectors de codi de barres es proveiran amb cadascun dels dispositius oferts.

- El sistema permet imprimir etiquetes, que poden contenir dades com: usuari, data i hora, productes, dosis de cada producte i contenidor final. També podria contenir més informació sempre que el sistema d'informació del centre la facilités a la interfície amb MediMix®.
- El layout de les etiquetes es pot adaptar als requeriments específics de l'ICO. Es proporcionarà una etiquetadora tipus Zebra® per imprimir aquestes etiquetes.

Valoració:

Es considera una proposta òptima ja que compleix amb els requeriments demanats i la totalitat dels aspectes valorables i destaca en :

- En la preparació mitjançant procés manual, garanteix la seguretat en la preparació d'una manera àgil i còmode per als tècnics obtenint traça de tot el procés.
- El volum de fabricació de sistemes de mesclades, no es veu afectat en el cas de que la integració dels sistemes informàtics presenti problemes.
- La velocitat màxima d'ompliment és de 850ml/min

Total puntuació $8 + 7 = 15$ punts

2. Pla de formació (fins a 5 punts):

Amb aquest es vol la proposta, l'abast i el contingut del pla de formació inicial i continuada per als professionals assistencials i del servei de manteniment de l'hospital.

Es valorarà la realització d'un programa intensiu de formació inicial per a la correcta utilització de l'equipament per al personal en el centre, la seva durada (cal indicar nombre d'hores i edicions), la relació i qualitat dels continguts inclosos en la formació, i la obtenció d'una acreditació de la seva realització, i la qualitat del personal formador proposat (fins a 5 punts).

SANUSTECH : 5 punts

- S'inclou manual i detalla l'acompanyament durant el temps necessari per resoldre dubtes i àrees de millora per a la formació del personal a càrrec del vostre especialista de producte. Detallen aspectes contemplats en la formació, indicant 120 hores però en cas de requerir més suport també està inclòs.

BRAUN : 5 punts

- S'inclou informació detallada de com serà la formació dels diferents usuaris, per tipologia, per a formar a formadors interns. S'especifica les diferents àrees com la neteja, desinfecció, etc,. Així com diferents tipus d'informes i la seva interpretació. La formació es fixa en 5 dies.

4. RESUM PUNTUACIONS


Criteris d'adjudicació susceptibles de judici de valor. (puntuació màxima de 20 punts).

EMPRESA	Criteris subjectes a judici de valor (20 punts)			TOTAL
	Característiques tècniques i funcionals dels sistemes de dosificació (fins a 15 punts)		Pla de formació (fins a 5 punts)	
	Qualitat del material, dimensions i fungibles requerits Fins a 8 Punts	Funcionalitats, velocitat de funcionament Fins a 7 punts		
B.BRAUN MEDICAL, S.A.	8	7	5	20
SANUSHEALTH TECH SOLUTIONS S.L	4	4	5	13

Atès que un dels licitadors obté la màxima puntuació a cada un dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor s'aplica la fórmula de ponderació de la puntuació en tant supera el llindar del 80% en cadascun dels criteris i sub-criteris, sense que s'hagin produït canvis en les puntuacions indicades.

Es proposa traslladar a la mesa de contractació el present informe de valoració dels criteris d'adjudicació subjectes a judici de valor, per tal de continuar amb el procediment d'adjudicació en relació al **CP-2023-41 Subministrament de tres equips semiautomàtics de preparació de mescles endovenoses per l'ICO**

I per això es signa aquest informe als efectes oportuns.



Document signat digitalment

L'Hospitalet, 22 d'abril de 2024

Montserrat Rey