

INFORME TÈCNIC DE VALORACIÓ – CRITERIS SUBJECTIUS

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MEDIS DE CULTIU PER AL PROCESSAMENT DE CORNIES DEL BANC DE TEIXITS DEL BANC DE SANG I TEIXITS (BST)

EXPEDIENT CS/2000/1100006990/25/PO

Els criteris d'adjudicació de caràcter subjectiu son els següents:

CRITERIS DE VALORACIÓ SUBJECTIVA (30 punts)

La puntuació màxima de la valoració dels criteris subjectius, mitjançant un anàlisi de la documentació tècnica aportada al sobre B, serà de **30** punts.

L'avaluació seguirà els següents criteris:

Element	Puntuació màxima
Es valorarà la possibilitat de modificació de la formulació del reactius designats a la present licitació (composició, concentració i especificacions d'acord a les requerides pel BST).	30

NOTA: Les ofertes que no arribin als 10 punts en la valoració tècnica subjectiva, quedaran excloses directament de la licitació i ni tan sols es valorarà la oferta econòmica.

Fórmula d'aplicació als criteris subjectius

Aquesta fórmula serà d'aplicació als criteris de caràcter subjectiu.

D'acord amb allò establert en el capítol DOCUMENTACIÓ A APORTAR EN EL SOBRE B del Plec Tècnic, es valorarà amb una puntuació màxima de 30 punts, l'oferta tècnica proposada.

Es valorarà la proposició tècnica en relació als criteris sotmesos a judici de valor d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri i subcriteri en aquest annex, i posteriorment s'ordenaran les diferents propostes valorades per ordre decreixent, i s'aplicarà la fórmula següent, per obtenir la puntuació:

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

P_{op} = Puntuació de l'Oferta a Puntuar

P = Puntuació del criteri

VT_{op} = Valoració Tècnica de l'Oferta que es
Puntua

*Nota: com a condició per a la puntuació de les valoracions s'estableix que les valoracions de les propostes tècniques hauran d'assolir com a mínim la meitat dels punts previstos en cada criteri i subcriteri per aplicar la fórmula. Per sota d'aquest llindar no s'aplicarà la fórmula i la puntuació a atorgar serà el valor obtingut en la fase de valoració de les propostes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula.

AVALUACIÓ DE LES EMPRESES

Relació d'empreses licitadores presentades:

- 1) Medical Mix S.L.U., companyia pertanyent a BVI Medical.

Es valorarà la possibilitat de modificació de la formulació del reactius designats a la present licitació (composició, concentració i especificacions d'acord a les requerides pel BST).

Valoració Medical Mix S.L.U.

La puntuació màxima de la valoració dels criteris subjectius, mitjançant un anàlisi de la documentació tècnica aportada al sobre B, serà de 30 punts.

Dintre de la documentació aportada per Medical Mix S.L.U, es troben tot un seguit de registres amb informació tècnica detallada dels reactius que son objecte de la present licitació.

Un cop revisada tota la documentació aportada per Medical Mix S.L.U, i concretament als aspectes relatius al criteri d'avaluació subjectiva podem concloure:

- La formulació descrita a les fitxes tècniques aportades pel licitador s'ajusta de manera precisa i completa als requeriments definits en el plec de prescripcions tècniques, pel que fa als mitjans específics per al cultiu i manteniment del teixit corneal. La composició qualitativa i quantitativa dels reactius proposats garanteix la seva idoneïtat per al processament i la preservació de les còrnies en condicions que assegurin tant la viabilitat cel·lular com la integritat estructural i la seguretat microbiològica del teixit. Aquesta conformitat és fonamental per mantenir els estàndards de qualitat i seguretat exigits per la normativa vigent, tant nacional com europea.

En aquest sentit, els productes oferts permeten complir amb el que estableix la **Directiva 2004/23/CE** del Parlament Europeu i del Consell, relativa a les

normes de qualitat i seguretat per a la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge i distribució de cèl·lules i teixits humans, així com amb el **Reial decret 1301/2006**, de transposició d'aquesta directiva a l'ordenament jurídic espanyol. Així mateix, els reactius són compatibles amb els procediments normalitzats de treball implantats al banc de teixits i contribueixen al compliment de les bones pràctiques recomanades per la **Guia de bones pràctiques de processament de teixits humans per a ús clínic** publicada pel Ministeri de Sanitat.

- Tant el medi de cultiu com el medi de transport inclosos a l'oferta responen íntegrament als criteris tècnics i de qualitat especificats a la licitació. Pel que fa al medi de cultiu, es confirma que la seva formulació permet el manteniment de les propietats estructurals i funcionals del teixit corneal durant el període de conservació, afavorint un entorn fisiològicament estable, que garanteix la viabilitat i proliferació cel·lular fins al moment de l'avaluació o preparació per a l'implant. D'altra banda, el medi de transport presenta també les característiques requerides per assegurar la conservació del teixit ocular des de la seva obtenció fins a l'ingrés al banc de teixits, mantenint la seva estabilitat dins del rang de temperatures establert i garantint així la integritat del procés. Tots dos productes compleixen amb els requisits establerts per la normativa europea i nacional esmentada anteriorment, així com amb les recomanacions tècniques emeses per entitats especialitzades com la **European Eye Bank Association (EEBA)** i la **Comissió de Teixits del Sistema Nacional de Salut**, i poden ser integrats amb plenes garanties dins dels circuits i procediments validats del nostre centre.
- No es presenta cap documentació que faci referència a la possibilitat de modificació de la formulació del reactiu (cosa lògica per la raó de que el licitant es distribuïdor però no fabricants del reactiu).
- Pel contrari sí que es fa referència a la possibilitat de contacte amb el fabricant (s'inclou documentació específica del fabricant dels reactius dintre de la documentació aportada).

Conclusió:

D'acord amb la revisió tècnica efectuada, es considera que els reactius de cultiu corneal i el medi de transport proposats pel licitador compleixen amb els requisits establerts al plec de prescripcions tècniques, tant pel que fa a la seva formulació com a les condicions de qualitat, seguretat i aplicabilitat clínica. Per tot això, es **formula una valoració tècnica favorable** respecte a la seva idoneïtat per a l'activitat del banc de teixits i es proposa la seva acceptació com a opció vàlida dins del marc de la present licitació.

Per totes aquestes raons exposades i després de l'anàlisi de la documentació aportada al sobre B, es conclou donar una puntuació de **25 punts** sobre 30 possibles.

La puntuació un cop aplicada la fórmula dels criteris subjectius descrita a l'annex 7 del PCAP es de **30 punts**.

A Barcelona, en la data de la signatura

Signat: Carlos Torrico León.

