

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ
SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE MATERIAL

CS/CC00/1101448826/26/AM

IMPLANTS ENDOVASCULARS PERIFÈRICS

1. AVALUACIÓ DE LES OFERTES

- Les ofertes que no s'ajustin a les característiques tècniques obligatòries indicades en els plecs quedaran excloses de la ponderació tècnica i econòmica.

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 es puntuaran d'acord amb la fórmula següent.

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

On:

P_v és la puntuació que obté l'empresa "v",

O_v és el preu de l'oferta de l'empresa "v",

Om és el preu de l'oferta millor (oferta més econòmica),

IL és preu de licitació

i P són els punts del criteri

Justificació: La fórmula utilitzada és la prevista en la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública.

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.
- Pel que fa els criteris subjectes a judici de valor:
 - S'aplicaran criteris tècnics que valorin que l'article suposi avantatges en la seva funcionalitat segons el seu comportament en diferents escenaris clínics. Tots ells són criteris que seran ponderats per un grup de professionals multicèntric compost pels diferents facultatius designats pels hospitals de l'ICS.
 - **Hauran de complir obligatòriament un mínim del 50% de la puntuació tècnica subjectiva.** En el cas que no es compleixi, quedaran exclosos de la valoració.
- D'acord amb el que s'estableix en la clàusula que regula els criteris d'adjudicació del Plec de clàusules, els criteris de valoració addicionals són els que s'indiquen a continuació:

LOT 1- Endovascular carotídia

Puntuació econòmica màxima: 60 punts

Puntuació tècnica màxima: 40 punts

Els criteris tècnics addicionals a valorar del lot 1 són els següents criteris sotmesos a judici de valor:

Concepte	Criteri	Puntuació	Òptim	Mitjà	Baix
1.1 Puntuació tècnica sotmesa a judici de valor	<p>1.1.1 Es valorarà la <u>visibilitat</u> de la pròtesi durant la seva implantació: per determinar quina pròtesi té un control radiològic més clar, es farà una sola radiografia amb totes les mostres presentades per tal de determinar quina o quines es perceben amb major claredat. Amb el resultat d'aquesta avaluació es presentarà un informe.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que es percebin amb major claredat (nivell molt òptim de claredat) rebran 10 punts. - Les referències que es percebin amb claredat (nivell òptim de claredat) obtindran 5 punts. - I la resta que no es percebin amb claredat (nivell poc òptim) obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>1.1.2 Es valorarà la <u>facilitat i precisió</u> d'alliberació de la pròtesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tinguin molta facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesis obtindran 10 punts. - Les referències que tinguin facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesis obtindran 5 punts. - Les referències que tinguin poca facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesis obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>1.1.3 Es valorarà l'<u>adaptabilitat</u> a la morfologia de la tortuositat de les artèries:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tinguin una major adaptabilitat a la morfologia de la tortuositat de les artèries obtindran 10 punts. - Les referències que tinguin una menor adaptabilitat a la morfologia de la tortuositat de les artèries obtindran 5 punts. - Les referències que no s'adaptin a la morfologia de la tortuositat de les artèries obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>1.1.4 Es valorarà la <u>navegabilitat i sistema de avançament</u> de la pròtesi, o facilitat d'arribar al seu lloc sortejant anatomies difícils:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències amb molt òptima navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o molta facilitat d'arribar al seu lloc obtindrà 10 punts. - Les referències amb òptima navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o facilitat d'arribar al seu lloc obtindrà 5 punts. - Les referències amb una molt dificultat de navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o dificultat facilitat d'arribar al seu lloc obtindrà 0 punts. 	10	10	5	0

Lot 2 - Endovascular perifèrica

Puntuació econòmica màxima: 60 punts

Puntuació tècnica màxima: 40 punts

Els criteris tècnics addicionals a valorar del lot 2 són els següents criteris sotmesos a judici de valor:

Concepte	Criteri	Puntuació	Òptim	Mitjà	Baix
2.1 Puntuació tècnica sotmesa a judici de valor	<p>2.1.1 Es valorarà la <u>visibilitat</u> de la pròtesi durant la seva implantació: per determinar quina pròtesi té un control radiològic més clar, es farà una sola radiografia amb totes les mostres presentades per tal de determinar quina o quines es perceben amb major claredat. Amb el resultat d'aquesta avaluació es presentarà un informe.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que es percebin amb major claredat (nivell molt òptim de claredat) rebran 10 punts. - Les referències que es percebin amb claredat (nivell òptim de claredat) obtindran 5 punts. - I la resta que no es percebin amb claredat (nivell poc òptim) obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>2.1.2 Es valorarà la <u>facilitat i precisió</u> d'alliberació de la pròtesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tinguin molta facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesi obtindran 10 punts. - Les referències que tinguin facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesis obtindran 5 punts. - Les referències que tinguin poca facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesis obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>2.1.3 Es valorarà l'<u>adaptabilitat</u> a la morfologia de la tortuositat de les artèries:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tinguin una major adaptabilitat a la morfologia de la tortuositat de les artèries obtindran 10 punts. - Les referències que tinguin una menor adaptabilitat a la morfologia de la tortuositat de les artèries obtindran 5 punts. - Les referències que no s'adaptin a la morfologia de la tortuositat de les artèries obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>2.1.4 Es valorarà la <u>navegabilitat i sistema de avançament</u> de la pròtesi, o facilitat d'arribar al seu lloc sortejant anatomies difícils:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències amb molt òptima navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o molta facilitat d'arribar al seu lloc obtindran 10 punts. - Les referències amb òptima navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o facilitat d'arribar al seu lloc obtindran 5 punts. - Les referències amb molta dificultat de navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o dificultat facilitat d'arribar al seu lloc obtindran 0 punts. 	10	10	5	0

Lot 3 – Filtres i equips per a vena cava

Puntuació econòmica màxima: 60 punts

Puntuació tècnica màxima: 40 punts

Els criteris tècnics addicionals a valorar del lot 3 són els següents criteris objectius:

Concepte	Criteri	Puntuació màxima
3.1 Puntuació tècnica objectiva	3.1.1 Es valorarà aquelles referències que estiguin un major temps de <u>permanència</u> per permetre la seva retirada: Les referències que tinguin major temps de permanència obtindran 10 punts i la resta serà inversament proporcional. Haurà d'estar especificat a la fitxa tècnica del proveïdor.	10
	3.1.2. Es valorarà aquelles referències que tinguin <u>accés per vena perifèrica</u> : Les referències que tinguin accés per vena perifèrica obtindran 10 punts i la resta 0 punts. Haurà d'estar especificat a la fitxa tècnica del proveïdor.	10
	3.1.3. Es valorarà aquelles referències que l' <u>alliberació</u> es realitzi mitjançant una guia: Les referències que s' alliberin mitjançant una guia obtindran 10 punts i la resta 0 punts. Haurà d'estar especificat a la fitxa tècnica del proveïdor.	10
	3.1.4. Es valorarà que la <u>retirada del filtre</u> sigui per via jugular: Les referències que la retirada del filtre sigui per via jugular obtindran 10 punts, la resta 0 punts. Haurà d'estar especificat a la fitxa tècnica del proveïdor.	10

Lot 4 - Embolització (espirals), líquids i partícules d'embolització

Puntuació econòmica màxima: 60 punts

Puntuació tècnica màxima: 40 punts

Els criteris tècnics addicionals a valorar del lot 4 són els següents criteris sotmesos a judici de valor:

Concepte	Criteri	Puntuació	Òptim	Mitjà	Baix
4.1 Puntuació tècnica sotmesa a judici de valor	4.1.1 Es valorarà l' <u>adaptabilitat</u> a la morfologia dels aneurismes o artèries: <ul style="list-style-type: none"> Les referències que tinguin una major adaptabilitat a la morfologia dels aneurismes o artèries obtindran 10 punts. Les referències que tinguin una menor adaptabilitat a la morfologia dels aneurismes o artèries obtindran 5 punts. Les referències que no s'adaptin a la morfologia dels aneurismes o artèries obtindran 0 punts. Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.	10	10	5	0
	4.1.2 Es valoraran aquelles pròtesis que tinguin major <u>visibilitat</u> durant la seva implantació. Per determinar quina pròtesis té un control radiològic més clar, es farà una sola radiografia amb totes les mostres presentades per tal de determinar quina o quines es perceben amb major claredat. Amb el resultat d'aquesta avaluació es presentarà un informe. <ul style="list-style-type: none"> Les referències que es percebin amb major claredat (nivell molt òptim de claredat) rebran 10 punts. Les referències que es percebin amb claredat (nivell òptim de claredat) obtindran 5 punts. 	10	10	5	0

<ul style="list-style-type: none"> - I la resta que no es percebin amb claredat (nivell poc òptim) obtindrà 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>				
<p>4.1.3. Es valorarà la <u>navegabilitat</u>, és a dir, la capacitat del coil per passar per trajectes tortuosos respectant la posició del catèter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències amb molt òptima navegabilitat obtindran 10 punts. - Les referències amb òptima navegabilitat obtindran 5 punts. - Les referències amb molta dificultat de navegabilitat obtindran 0 punts. 	10	10	5	0
<p>4.1.4. Es valorarà la <u>rapidesa i fiabilitat</u> d'alliberació.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tingui molta rapidesa i fiabilitat d'alliberació de la pròtesis obtindran 10 punts. - Les referències que tingui rapidesa i fiabilitat d'alliberació de la pròtesis obtindran 5 punts. - Les referències que tingui poca rapidesa i fiabilitat d'alliberació de la pròtesis obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0

Lot 5 - Dispositius d'oclusió vascular perifèric

Puntuació econòmica màxima: 60 punts

Puntuació tècnica màxima: 40 punts

Els criteris tècnics addicionals a valorar del lot 5 són els següents criteris sotmesos a judici de valor i criteris objectius:

Concepte	Criteri	Puntuació	Òptim	Mitjà	Baix
5.1 Puntuació tècnica sotmesa a judici de valor	<p>5.1.1 Es valorarà la <u>navegabilitat i sistema de avançament</u> de la pròtesi, o facilitat d'arribar al seu lloc sortejant anatomies difícils:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències amb molt òptima navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o molta facilitat d'arribar al seu lloc obtindran 10 punts. - Les referències amb òptima navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o facilitat d'arribar al seu lloc obtindran 5 punts. - Les referències amb molta dificultat de navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi o dificultat facilitat d'arribar al seu lloc obtindran 0 punts. <p>Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.</p>	10	10	5	0
	<p>5.1.2. Es valorarà l'<u>adaptabilitat</u> a la morfologia dels aneurismes o artèries.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tinguin una major adaptabilitat a la morfologia dels aneurismes o artèries obtindrà 10 punts. - Les referències que tinguin una menor adaptabilitat a la morfologia dels aneurismes o artèries obtindrà 5 punts. - Les referències que no s'adaptin a la morfologia dels aneurismes o artèries obtindran 0 punts. 	10	10	5	0
	<p>5.1.3 Es valorarà la <u>rapidesa i fiabilitat</u> d'alliberació.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les referències que tinguin molta rapidesa i fiabilitat d'alliberació de la pròtesis obtindran 10 punts. - Les referències que tinguin rapidesa i fiabilitat d'alliberació de la pròtesis obtindran 5 punts. - Les referències que tinguin poca rapidesa i fiabilitat d'alliberació de 	10	10	5	0

	la pròtesis obtindran 0 punts. Es podrà donar la mateixa puntuació a més d'un model.				
5.2 Puntuació tècnica objectiva	5.2.1 Es valorarà, amb un màxim de 10 punts, que el dispositiu ocluser sigui recuperable durant el procés d'implantació, que el dispositiu ocluser es pugui extreure. Els dispositius oclusors que siguin recuperables obtindrà 10 punts i la resta 0 punts. Haurà d'estar especificat a la fitxa tècnica del proveïdor.	10	No disposar d'aquest criteri suposarà una puntuació de 0 punts.		

Justificació criteris tècnics sotmesos a judici de valor:

Tots els criteris estan enfocats a garantir la seguretat del pacient i el seu confort com també la eficàcia en el procediment mèdic.

Els criteris tècnics descrits per a cada lot asseguruen que els materials oferts compleixin amb les especificacions tècniques necessàries per reduir el risc de complicacions/lesions/infeccions. Això inclou la valoració de funcionalitats específiques com la visibilitat de la pròtesi durant la seva implantació, navegabilitat, adaptabilitat, rapidesa i fiabilitat d'alliberació, facilitat i precisió, etc.

Criteris com la visibilitat permet col·locar la pròtesi amb precisió, evitant desalineacions que podrien comprometre la funcionalitat o provocar dolor postoperatori i facilita la detecció immediata de sagnats, fractures o reaccions adverses durant la intervenció.

La facilitat i precisió d'alliberació de la pròtesi endovascular carotídia garanteix que la pròtesi s'ubiqui exactament al segment arterial afectat, evitant cobrir bifurcacions o zones sanes i minimitza el risc de desplaçament de plaques ateromatoses durant la manipulació, reduint la possibilitat d'ictus.

Pel que fa el criteri d'adaptabilitat a la morfologia tortuosa de les artèries, aquest garanteix una navegació segura, evitant lesions durant la inserció i millorant la maniobrabilitat del sistema de lliurament (permet al cirurgià guiar el dispositiu amb més precisió en anatomies complexes). Redueix les complicacions postoperatories disminuint el risc de migració (en artèries tortuoses, una mala adaptació pot provocar desplaçaments de la pròtesi amb el temps) i evitant la fractura del dispositiu (les forces mecàniques en zones corbades poden danyar pròtesis rígides; l'adaptabilitat protegeix la seva integritat estructural).

La navegabilitat i sistema d'avançament de la pròtesi garanteixen un accés segur a zones anatòmiques complexes (Un bon sistema de navegació permet guiar la pròtesi a través de corbes pronunciades, bifurcacions arterials o segments estrets sense comprometre la paret vascular i la flexibilitat i control del sistema d'avançament minimitzen la fricció i la pressió sobre l'endoteli, evitant lesions) i un bon control i precisió durant la implantació (resposta tàtil i visual fiable i possibilitat de reposicionament).

Una bona rapidesa i fiabilitat d'alliberació, minimitza l'exposició a radiació i contrast, agilitza la intervenció en situacions crítiques, evita desplaçaments involuntaris, millora la predictibilitat del resultat (el cirurgià pot confiar en el comportament del dispositiu, facilitant una implantació controlada i segura), redueix el risc de complicacions intraoperatories, evitant la necessitat de reintervenció.

Justificació criteris objectius:

Tots els criteris objectius estan enfocats a reduir el risc de lesions o infeccions així com garantir la seva durabilitat i resistència assegurant que mantingui la seva integritat estructural durant tot el procediment mèdic i reduint el risc de complicacions.

La justificació del criteri de major temps de permanència en filtres i equips per a la vena cava respon a la necessitat de combinar seguretat clínica, flexibilitat terapèutica i adaptabilitat a l'evolució del pacient. Aquest criteri és especialment rellevant en filtres temporals o recuperables, utilitzats per prevenir l'embòlia pulmonar en pacients amb contraindicació temporal per a anticoagulants.

L'accés per vena perifèrica en la col·locació de filtres i equips per a la vena cava és un criteri que ofereix una versatilitat anatòmica (permet accedir per diferents vies i permet adaptar-se a pacients amb accés central compromès) també facilita el procediment simplificant la inserció del dispositiu (Les venes perifèriques solen ser més accessibles i menys invasives que les centrals, facilitant la col·locació amb anestèsia local) i reduint el risc de complicacions (l'accés perifèric minimitza el risc de pneumotòrax, hematoma retroperitoneal o lesions vasculars greus).

L'alliberació mitjançant una guia, permet posicionar el filtre amb exactitud dins la vena cava inferior, evitant cobrir bifurcacions com les venes renals i millorar la predictibilitat del procediment, ja que el cirurgià pot controlar el punt exacte d'alliberament amb referències fluoroscòpiques. També redueix el risc de malposicionament o migració del dispositiu, que podria provocar complicacions greus com trombosi o embolisme i minimitza lesions vasculars durant la navegació, gràcies a la guia que facilita un trajecte suau i controlat.

La retirada del filtre per via jugular proporciona una línia més directa i menys tortuosa que la femoral, facilitant la navegació del sistema de recuperació i una millor alineació amb l'eix del filtre (això permet una extracció més controlada i amb menys risc de tracció lateral o deformació del dispositiu). L'accés jugular minimitza el risc de lesionar estructures vasculars adjacents, com les venes ilíaqües o les bifurcacions renals. La via superior facilita una millor visualització del filtre durant la retirada, afavorint la precisió del moviment.

La recuperabilitat del dispositiu oclúsor durant el procés d'implantació en procediments endovasculars de tancament, evita malposicionaments irreversibles (Si el dispositiu no s'adapta correctament a l'anatomia del defecte, la possibilitat de recuperar-lo permet evitar complicacions com embolització, obstrucció de vàlvules o lesions estructurals) i redueix el risc de complicacions greus: La retirada immediata en cas de resposta hemodinàmica adversa o inestabilitat del dispositiu protegeix el pacient.

Formules aplicades als criteris de judici de valor

A la puntuació obtinguda en cadascun dels criteris i/o subcriteris enumerats en els paràgrafs precedents s'aplicarà la següent fórmula, i se sumaran els resultats per tal d'obtenir la puntuació 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 puntuació que obtindrà l'empresa licitadora serà la obtinguda una vegada aplicada la fórmula.

Aquesta fórmula no s'aplicarà si cap valoració supera el 50% dels punts previstos en cadascun dels criteris i subcriteris susceptibles de judici de valor i d'acord amb el quadre de sota.

En aquest cas, les ofertes obtindran com a puntuació el valor inicialment obtingut en la fase de valoració, sense l'aplicació de la fórmula esmentada.

Criteri subjectiu a valorar i puntuar LOT 1	Criteri 1	Criteri 2	Criteri 3	Criteri 4
Puntuació màxima del criteri	10	10	10	10
Lindar mínim de puntuació	6	6	6	6

Criteri subjectiu a valorar i puntuar LOT 2	Criteri 1	Criteri 2	Criteri 3	Criteri 4
Puntuació màxima del criteri	10	10	10	5
Lindar mínim de puntuació	6	6	6	3

Criteri subjectiu a valorar i puntuar LOT 4	Criteri 1	Criteri 2	Criteri 3	Criteri 4
Puntuació màxima del criteri	10	10	10	10
Lindar mínim de puntuació	6	6	6	6

Criteri subjectiu a valorar i puntuar LOT 5	Criteri 1	Criteri 2	Criteri 3
Puntuació màxima del criteri	10	10	10
Lindar mínim de puntuació	6	6	6