

CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

SUBMINISTRAMENT AGREGAT DE
SISTEMA TANCAT PER A LA PREPARACIÓ I
ADMINISTRACIÓ DE MEDICAMENTS BIOPERILLOSOS

CS/CC00/1101454075/26/AMUP



Doc.original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 1 de 24

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.

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.

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

2. AVALUACIÓ DE LES OFERTES

1. 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:

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

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

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.



Doc. original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 2 de 24

2. Puntuació tècnica

Per la valoració tècnica dels materials licitats es tindran en compte les descripcions tècniques establertes en la relació del material sol·licitat, ANNEX B, el contingut de les fitxes tècniques dels productes aportades i la documentació tècnica i normatives, presentada per les empreses licitadores.

En funció del lot, s'atorgarà una puntuació per la valoració de característiques addicionals. Veure *Annex Criteris d'adjudicació objectius - Desglossament de puntuacions per lots*.

El desglossament de puntuacions

- Lot 1 - CSTD - Preparació de fàrmac bioperil·losos diferenciat

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 50 punts i la puntuació tècnica, de 50 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Sistema encapsulador de vapors

Si els perforadors o xeringues d'accés als vials disposen d'un sistema encapsulador de vapors es rebrà una puntuació de **10 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no disposen d'aquest sistema, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Adaptació a xeringues Luer-Lock

Si els sistemes de preparació es poden adaptar a xeringues amb connexió Luer-Lock es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquesta adaptabilitat entre sistemes i xeringa descrita, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.3. Forma de presentació del components

El proveïdor que presenti el major número de referències en format no unitari rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. La resta, rebrà una puntuació de 0 punts.

2.4. Connexions híbrides

Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.5. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperil·losos (l·listat publicat per NIOSH)

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del l·listat NIOSH rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.



El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.6. Connexions entre les peces

El proveïdor que presenti un material que no tingui la necessitat d'encarar les peces per un tram específic (sense tenir que orientar per una línia (connexió 360°)) rebrà una puntuació de **2 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix la necessitat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.7. Mecanisme de seguretat

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el 80% dels elements, afavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*.

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el 50% dels elements, afavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de 2 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*.

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el <50% dels elements, desfavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de 0 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*.

2.8. Compliment normatives ONB

El proveïdor que acrediti el compliment de les normatives de la Oficina Nacional de Bioseguretat (ONB) en matèria de medicaments bioperil·losos rebrà una puntuació de **4 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*, o declaració jurada. Si no acredita el seu compliment, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.9. Gamma oferta conjunta

Si el proveïdor que presenti oferta al lots 1 i 5, de presentació oferta conjunta obligatòria (annex A) presenta oferta contra el codi agrupador 999303027, inclòs a lot 6, es rebrà una puntuació de **2 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no presenta oferta contra el codi agrupador especificat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.10. Sistema automatitzat de connexió/desconnexió

El proveïdor que presenti un sistema en el que la connexió i desconnexió dels elements es pugui realitzar amb un sistema automatitzat rebrà una puntuació de



1 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió/desconnexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.11. Formació

El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

- Lot 2 - CSTD -Preparació de fàrmac bioperil·losos. Luer-Lock

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 50 punts i la puntuació tècnica, de 50 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Sistema encapsulador de vapors

Si els perforadors o xeringues d'accés als vials disposen d'un sistema encapsulador de vapors es rebrà una puntuació de **10 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no disposen d'aquest sistema, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Adaptació a xeringues Luer-Lock

Si els sistemes de preparació es poden adaptar a xeringues amb connexió Luer-Lock es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquesta adaptabilitat entre sistemes i xeringa descrita, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.3. Forma de presentació del components

El proveïdor que presenti el major número de referències en format no unitari rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. La resta, es farà formulat inversament proporcional

2.4. Connexions híbrides

Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.5. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperil·losos (l·listat publicat per NIOSH)

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del l·listat NIOSH rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.



El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.6. Mecanisme de seguretat

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el 80% dels elements, afavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*.

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el 50% dels elements, afavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de 2 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*.

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el <50% dels elements, desfavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de 0 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*.

2.7. Compliment normatives ONB

El proveïdor que acrediti el compliment de les normatives de la Oficina Nacional de Bioseguretat (ONB) en matèria de medicaments bioperil·losos rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*, o declaració jurada. Si no acredita el seu compliment, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.8. Gamma oferta conjunta

Si el proveïdor que presenti oferta al lots 2 i 4, de presentació oferta conjunta obligatòria (annex A) presenta oferta contra el codi agrupador 999303024, inclòs a lot 6, es rebrà una puntuació de **3 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no presenta oferta contra el codi agrupador especificat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.9. Sistema automatitzat de connexió/desconnexió

El proveïdor que presenti un sistema en el que la connexió i desconnexió dels elements es pugui realitzar amb un sistema automatitzat rebrà una puntuació de **1 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió/desconnexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.10. Formació



El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

- Lot 3 - Transport i administració de fàrmac bioperil·losos, mitjançant allargadores

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 50 punts i la puntuació tècnica, de 50 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Allargadores amb certificació CSTD i ONB

El proveïdor que presenti un material amb certificació del compliment de les normatives de la Oficina Nacional de Bioseguretat (ONB) en matèria de medicaments bioperil·losos i certificació CSTD (*Closed System Transfer Devices*), rebrà una puntuació de **10 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*, o declaració jurada. Si no acredita el seu compliment, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Connexions no removibles

Si el sistema d'arbre disposa de connexions no removibles, es rebrà una puntuació de **19 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si son removibles, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.3. Connexió distal amb peça de seguretat anti-fugues

Si el sistema d'arbre disposa d'una peça de seguretat anti-fugues, a la connexió distal, es rebrà una puntuació de **20 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no disposa d'aquesta peça, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.4. Formació

El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

- Lot 4 - CSTD/ONB -Transport i administració de fàrmac bioperil·losos. Sistema valvulat luer-lock

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 65 punts i la puntuació tècnica, de 35 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Connexions híbrides



Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperillosos (llistat publicat per NIOSH)

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.3. No utilització d'agulles a tots els elements de la família del sistema

Si el sistema no disposa de connexions amb agulles es rebrà una puntuació de **16 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix connexions, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.4. Gamma oferta conjunta

Si el proveïdor que presenti oferta al lots 2 i 4, de presentació oferta conjunta obligatòria (annex A) presenta oferta contra el codi agrupador 999303024, inclòs a lot 6, es rebrà una puntuació de **3 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no presenta oferta contra el codi agrupador especificat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.5. Formació

El proveïdor que proporioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

• **Lot 5 - CSTD/ONB -Transport i administració de fàrmac bioperillosos. Sistema valvulat diferenciat**

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 60 punts i la puntuació tècnica, de 40 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Connexions híbrides



Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperil·losos (l·listat publicat per NIOSH)

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del l·listat *NIOSH* rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del l·listat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del l·listat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.3. Connexions entre les peces

El proveïdor que presenti un material que no tingui la necessitat d'encarar les peces per un tram específic (sense tenir que orientar per una línia (connexió 360°)) rebrà una puntuació de **2 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix la necessitat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.4. Port unitari a bosses de solució amb entrada luer-lock

Si el sistema ofereix la possibilitat de connectar-se a bossa de solució amb connexió Luer-Lock es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquesta opció, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.5. No utilització d'agulles a tots els elements de la família del sistema

Si el sistema no disposa de connexions amb agulles es rebrà una puntuació de **15 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix connexions, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.6. Gamma oferta conjunta

Si el proveïdor que presenti oferta al lots 1 i 5, de presentació oferta conjunta obligatòria (annex A) presenta oferta contra el codi agrupador 999303027, inclòs a lot 6, es rebrà una puntuació de **2 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no presenta oferta contra el codi agrupador especificat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.7. Formació



El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

- Lot 6 - CSTD -Administració de fàrmac bioperillosos via urològica/instil·lacions vesicals.

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 75 punts i la puntuació tècnica, de 25 punts.

La puntuació màxima obtinguda per al codi de material 999303024 serà de 23 punts.

La puntuació màxima obtinguda per al codi de material 999303027 serà de 25 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. *Connexions híbrides*

Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. *Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperillosos (l'listat publicat per NIOSH)*

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.3. *Connexions entre les peces*

El proveïdor que presenti un material que no tingui la necessitat d'encarar les peces per un tram específic (sense tenir que orientar per una línia (connexió 360°)) rebrà una puntuació de **2 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix la necessitat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.4. *Compliment normatives ONB*

El proveïdor que acrediti el compliment de les normatives de la Oficina Nacional de Bioseguretat (ONB) en matèria de medicaments bioperillosos rebrà una puntuació



de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*, o declaració jurada. Si no acredita el seu compliment, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.5. Connexions a xeringa d'ús universal

Si els sistemes de transport i administració es poden adaptar a xeringues amb connexió Luer-Lock es rebrà una puntuació de **2 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquesta compatibilitat d'adaptació i connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

Aquest criteri és únicament d'aplicació al codi de material 999303027.

2.6. Formació

El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada. Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

• **Lot 7 - CSTD - Ttransport i administració de fàrmac bioperil·losos via oftàlmica**

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 65 punts i la puntuació tècnica, de 35 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Connexions híbrides

Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperil·losos (l·listat publicat per NIOSH)

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del l·listat *NIOSH* rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del l·listat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del l·listat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.3. No utilització d'agulles a tots els elements de la família del sistema



Doc.original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 11 de 24

Si el sistema no disposa de connexions amb agulles es rebrà una puntuació de **16 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix connexions, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.4. Gamma oferta conjunta

Si el proveïdor presenta oferta contra el codi agrupador 999303024, inclòs a lot 6, es rebrà una puntuació de **3 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no presenta oferta contra el codi agrupador especificat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.5. Formació

El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punts**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

- Lot 8 - CSTD – Preparació de fàrmac bioperillosos via oftàlmica

En aquest grup la puntuació econòmica serà de 50 punts i la puntuació tècnica, de 50 punts.

Es valoren les característiques addicionals:

2.1. Sistema encapsulador de vapors

Si els perforadors o xeringues d'accés als vials disposen d'un sistema encapsulador de vapors es rebrà una puntuació de **10 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no disposen d'aquest sistema, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.2. Adaptació a xeringues Luer-Lock

Si els sistemes de preparació es poden adaptar a xeringues amb connexió Luer-Lock es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquesta adaptabilitat entre sistemes i xeringa descrita, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.3. Forma de presentació del components

El proveïdor que presenti el major número de referències en format no unitari rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. La resta, es farà formulat inversament proporcional

2.4. Connexions híbrides

Si el material ofert disposa de connexions híbrides (diferenciat i Luer Lock) es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.



2.5. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperillosos (llistat publicat per NIOSH)

El proveïdor que presenti un certificat específic amb més de 120 de molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de **10 punts**, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic entre 60 i menys de 120 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 2 punts, informat mitjançant declaració jurada.

El proveïdor que presenti un certificat específic amb menys de 60 molècules del llistat *NIOSH* rebrà una puntuació de 0 punts, informat mitjançant declaració jurada.

2.6. Connexions entre les peces

El proveïdor que presenti un material que no tingui la necessitat d'encarar les peces per un tram específic (sense tenir que orientar per una línia (connexió 360°)) rebrà una puntuació de **3 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si existeix la necessitat, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.7. Mecanisme de seguretat

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el 80% dels elements, afavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*.

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el 50% dels elements, afavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de 2 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*.

Si el material ofert disposa d'un mecanisme de seguretat que eviti el desacoblament en el <50% dels elements, desfavorint la seguretat a l'exposició d'agents, es rebrà una puntuació de 0 punts, informat a l'annex D5, *ProductData*.

2.8. Compliment normatives ONB

El proveïdor que acrediti el compliment de les normatives de la Oficina Nacional de Bioseguretat (ONB) en matèria de medicaments bioperillosos rebrà una puntuació de **5 punts**, informat a l'annex D5, *ProductData*, o declaració jurada. Si no acredita el seu compliment, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.9. Sistema automatitzat de connexió/desconnexió

El proveïdor que presenti un sistema en el que la connexió i desconnexió dels elements es pugui realitzar amb un sistema automatitzat rebrà una puntuació de



1 punt, informat a l'annex D5, *ProductData*. Si no es dona aquest tipus de connexió/desconnexió, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

2.10. Formació

El proveïdor que proporcioni formació acreditada als professionals sanitaris rebrà una puntuació de **1 punt**, informat mitjançant declaració jurada Si no es dona aquest formació, la puntuació obtinguda serà de 0 punts.

3. JUSTIFICACIÓ DELS CRITERIS

Els criteris tècnics descrits per a cada lot tenen la finalitat d'assegurar que els materials oferts compleixin amb les especificacions tècniques necessàries per sistemes tancats per a la preparació i administració de medicaments bioperil·losos precisos, segurs i fiables.

Són criteris que es centren en assegurar que els materials compleixin amb els requisits tècnics necessaris per a una funcionalitat òptima i segura:

- 1. Sistema encapsulador de vapors.** Els mecanismes encapsuladors de vapors són una estratègia clau per garantir un entorn de treball segur, controlar la manipulació de substàncies bioperil·losos i assegurar la qualitat i seguretat del procés de preparació de fàrmacs.

En un sistema de preparació de fàrmacs bioperil·losos, és fonamental garantir la seguretat tant dels treballadors com del medi ambient. La utilització de mecanismes encapsuladors de vapors ofereix diverses avantatges que justifiquen la seva preferència:

- a. Minimització de l'exposició a vapors peril·losos: els encapsuladors actuen com a barreres físiques que retenen els vapors potencialment tòxics o peril·losos, evitant que aquests es disseminin a l'ambient de treball i reduint el risc d'inhalació accidental.
- b. Control de la dispersió i fugides: els mecanismes encapsuladors permeten una millor regulació i control sobre la alliberació de vapors, assegurant que es mantinguin en nivells segurs i controlats durant tot el procés de preparació.
- c. Protecció dels treballadors: en retenir els vapors, aquests sistemes contribueixen a protegir el personal, minimitzant la possibilitat de danys a la salut com irritacions, intoxicacions o altres efectes adversos.
- d. Compliment de normatives de seguretat (TEST DE NIOSH.SEFH): la implementació de mecanismes encapsuladors ajuda a complir amb les regulacions i estàndards de seguretat en la manipulació de substàncies peril·loses, evitant sancions i garantint un entorn de treball més segur.
- e. Reducció del risc d'incidents i accidents: la capacitat d'encapsular vapors peril·losos redueix la probabilitat d'incidents com exposició accidental, millorant la seguretat global del procés.



Doc.original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 14 de 24

- f. Estabilitat i integritat del fàrmac: en alguns casos, encapsular els vapors també ajuda a mantenir la integritat i estabilitat del fàrmac durant la preparació i emmagatzematge, evitant la degradació per exposició a vapors tòxics.

2. **Adaptació a xeringues Luer-Lock.** Adaptar un sistema de preparació de fàrmacs bioperil·losos a xeringues amb connexió Luer-Lock, sense necessitat d'adquisició de xeringues especials, és beneficiós perquè augmenta la seguretat, la fiabilitat, la compatibilitat i la facilitat d'ús, contribuint a un procés de manipulació més segur i controlat tant per al personal com per als pacients.

La compatibilitat amb connexions Luer-Lock en sistemes de preparació de fàrmacs bioperil·losos ofereix diversos beneficis importants, que contribueixen a la seguretat i eficàcia del procés:

- a. Seguretat en la manipulació: les connexions Luer-Lock proporcionen un sistema de fixació segura que evita desprendiments accidental de la xeringa o d'altres components, minimitzant així el risc de fuites, vessaments o exposició accidental al fàrmac bioperil·lós.
- b. Estanquitat i control de la dosi: la connexió Luer-Lock garanteix una estanquitat hermètica, assegurant que no hi hagi pèrdues ni contaminació durant la preparació, manipulació o administració del fàrmac. Això permet controlar millor la dosi i mantenir la integritat del medicament fins al moment d'administrar-lo.
- c. Compatibilitat i versatilitat: la compatibilitat amb aquest tipus de connexions facilita el muntatge i desmuntatge de diferents components (agulles, catèters, adaptadors), així com la integració en sistemes de preparació automatitzats o semi-automatitzats.
- d. Facilitat d'ús i estandardització: les connexions Luer-Lock són fàcils d'utilitzar, permetent que el personal sanitari manipuli els sistemes amb rapidesa i seguretat. A més, l'estàndard internacional ajuda a garantir la uniformitat en els processos, evitant errors i millorant la qualitat del servei.
- e. Reducció del risc de contaminació: la fixació segura i la possibilitat d'utilitzar sistemes estèrils connectats a través de connexions Luer-Lock ajuden a mantenir un entorn controlat, minimitzant la contaminació creuada i assegurant la seguretat en la manipulació de fàrmacs bioperil·losos.

3. **Forma de presentació dels components.** La demanda de tractaments peril·losos (oncològics/hematològics) es veu incrementat en els darrers anys.

Facilitar i conciliar l'ergonomia dels professionals en la preparació, amb possibilitat de presentació "multipack," evitant-los l'obertura reiterada de material de forma individual és missió important, generant també menys residu contribuint a la preservació del medi ambient, segons la norma ISO 14001:2015.

4. **Connexions híbrides.** La complexitat de l'elaboració i administració de fàrmacs peril·losos, és compartida amb serveis de farmàcia i servei d'infermeria en hospitals de dia (la possibilitat de tenir sistemes híbrids permet l'elaboració i administració en funció de la necessitat d'ambdues especialitats, bé sigui amb connexió diferenciada o bé luer-lock). La utilització de connexions híbrides en un sistema de transport i administració de fàrmacs bioperil·losos proporciona un



entorn més segur, fiable i adaptable, disminuint els riscos d'errors i contaminació, i assegurant que els fàrmacs arriben al pacient en les condicions més segures possibles.

En cas de patir trencaments d'estoc, les peces híbrides permetran la continuïtat dels processos assistencials.

En tractar-se de peces diferenciades i luer-lock es demana el pas de la base de normals òptimes descrites per NIOSH (ONB).

Presentar disponibilitat de connexions híbrides en sistemes de preparació de fàrmacs bioperil·losos augmenta la seguretat, flexibilitat, higiene i eficiència del sistema, contribuint a garantir la qualitat i seguretat en la manipulació d'aquests medicaments tan sensibles:

- Millora de la seguretat i control: les connexions híbrides combinen diferents tecnologies de connexió (per exemple, mecàniques i químiques), permetent un accés més controlat i segur a les substàncies peril·loses. Això minimitza el risc d'escapament, fuites o manipulacions no autoritzades. Per altra banda, la utilització de connexions híbrides diferenciades + Luer Lock en un sistema de transport i administració de fàrmacs bioperil·losos proporciona un entorn més segur, fiable i adaptable, disminuint els riscos d'errors i contaminació, i assegurant que els fàrmacs arriben al pacient en les condicions més segures possibles.
- Flexibilitat en la manipulació: en la preparació de fàrmacs bioperil·losos, sovint cal ajustar els sistemes de connexió per adaptar-se a diferents tipus de medicaments o processos. Les connexions híbrides ofereixen aquesta flexibilitat, facilitant la integració de diverses tecnologies segons les necessitats específiques i permet adaptar-se a diferents situacions i components del sistema de transport i administració, facilitant la compatibilitat amb diverses marques o models de dispositius, tot mantenint la seguretat específica de cada tipus de connexió.
- Reducció del risc de contaminació creuada: la combinació de diferents tecnologies de connexió ajuda a mantenir la integritat del producte, ja que es poden implementar mesures de seguretat addicionals o barreres que minimitzin la possibilitat de contaminació creuada, especialment en sistemes modular.
- Compatibilitat amb tecnologies avançades: la disponibilitat de connexions híbrides permet integrar tecnologies modernes com les connexions sense fuites, amb sistemes de segellat millorats, o connexions que faciliten la automatització i monitorització en temps real, millorant l'eficiència del procés
- Facilitat d'ús i treball en equip: la combinació d'aquests sistemes facilita el treball en entorns clínics, ja que els professionals poden reconèixer ràpidament els components i connectar-los de manera segura, millorant l'eficiència i la seguretat en la gestió dels fàrmacs.

- 5. Tests de confirmació / certificat amb molècules de fàrmacs bioperil·losos (llistat publicat per NIOSH).** Presentar un certificat amb la llista de molècules de fàrmacs bioperil·losos publicada per NIOSH contribueix a garantir la seguretat dels treballadors, el compliment legal, la gestió adequada dels riscos i la protecció del medi ambient en sistemes de preparació de fàrmacs bioperil·losos.



- a. Identificació i Control de Riscos: la llista de NIOSH identifica els fàrmacs amb potencial per ser bioperil·losos, ajudant a reconèixer aquells que poden representar riscos per a la salut dels treballadors i del medi ambient. Presentar aquest certificat permet garantir que es tenen en compte aquests riscos i que s'adopten mesures adequades.
- b. Compliment normatiu: molts règims reguladors exigeixen que els centres que manipulen fàrmacs bioperil·losos demostrin que coneixen i gestionen adequadament els riscos associats. La presentació d'aquest certificat avala el compliment de les normatives i està alineada amb les recomanacions de NIOSH.
- c. Establiment de *bones pràctiques* de seguretat: incloure les molècules de fàrmacs bioperil·losos del llistat NIOSH en la documentació ajuda a definir protocols específics, com l'ús de sistemes de filtració, equips de protecció personal i procediments de manipulació segura, reduint així la probabilitat d'exposició accidental.
- d. Formació i sensibilització del personal: disposar d'un certificat amb aquesta informació permet formar i sensibilitzar els treballadors sobre els fàrmacs que poden representar un risc per la salut, promovent una cultura de seguretat i prevenció.
- e. Millora de la gestió de residus i seguretat ambiental: coneixent quins fàrmacs són bioperil·losos, s'adopten mesures per a la gestió adequada dels residus, evitant contaminacions i assegurant una manipulació i eliminació segures.
- 6. Connexions entre les peces sense tenir que orientar per una línia (connexió 360° sense tenir que orientar les peces).** Que les connexions no hagin d'orientar-se en una línia i siguin de 360° aporta beneficis en seguretat, eficiència, compatibilitat i facilitat d'ús, factors fonamentals en els sistemes de preparació de fàrmacs bioperil·losos on la precisió i la protecció són prioritàries. La justificació principal rau en la necessitat de garantir la seguretat, la flexibilitat i l'eficiència del procés.
- a. Reducció de riscos d'errors i contaminació: en sistemes on les connexions són de 360°, és a dir, sense una orientació específica, s'elimina la necessitat d'alineaments precisos. Això redueix la probabilitat d'errors durant la connexió o desconexió de les peces, minimitzant riscos de contaminació creuada o fuites accidentals de materials bioperil·losos.
- b. Facilitat d'ús i rapidesa en la manipulació: les connexions sense orientació específica permeten connectar i desconectar les peces amb major agilitat. Això és especialment beneficiós en entorns on cal treballar amb rapidesa i eficàcia, com en la preparació de fàrmacs bioperil·losos, on el temps i la seguretat són crucials.
- c. Compatibilitat universal i estandardització: les connexions de 360° són sovint compatibles amb diferents peces i components, promovent la modularitat i la flexibilitat del sistema. Això facilita la substitució, manteniment i actualització del sistema sense preocupar-se per orientacions específiques, millorant la interoperabilitat.
- d. Millora de la seguretat per als professionals: no haver d'orientar les peces en una línia específica redueix la complexitat i el risc d'errors en la manipulació. Això és vital quan es treballa amb materials bioperil·losos, ja que minimitza la possibilitat d'accidents o exposicions accidentals.



Doc.original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 17 de 24

- e. Estalvi de temps i recursos: la facilitat d'encaix sense necessitat d'ajustaments específics permet un muntatge i desmuntatge més ràpid, la qual cosa incrementa l'eficiència del procés de preparació de fàrmacs, i pot contribuir a una millor traçabilitat i control de qualitat.

7. Mecanisme de seguretat que eviti que tambor i èmbol puguin ser separats en la càrrega.

L'aprofitament dels fàrmacs implica la reutilització dels vials (de cost elevat). El poder reutilitzar les peces per a la seva elaboració i maneig, optimitza els recursos econòmics.

- a. Prevenir contaminacions creuades: als fàrmacs bioperil·losos, la presència de qualsevol contaminació pot tenir conseqüències greus per la seguretat del pacient. Separar el tambor de l'èmbol podria provocar fugues o contaminacions del producte, posant en risc la seva seguretat i eficàcia.
- b. Garantir la integritat del procés: la connexió segura entre el tambor i l'èmbol assegura que el producte es transfereixi de manera controlada i sense interrupcions no desitjades, mantenint la qualitat i la consistència del fàrmac.
- c. Seguretat del personal i del sistema: la separació accidental pot provocar vessaments o exposició del personal a materials potencialment peril·losos o tòxics. Un mecanisme que impedeixi aquesta separació incrementa la seguretat durant tot el procés.
- d. Compliment normatiu i regulador: els sistemes de preparació de fàrmacs bioperil·losos estan subjectes a estrictes regulacions (com *GMP - Good Manufacturing Practices*). Un mecanisme de seguretat que evita la separació accidental ajuda a complir amb aquestes normatives i evita sancions o repercussions legals.
- e. Reducció d'errors humans: la implementació d'un mecanisme de seguretat automatitzat o físic que impedeixi separar el tambor i l'èmbol minimitza els errors humans, assegurant que el procés sigui fiable i segur.

8. Compliment normativa ONB. Complir amb la normativa ONB (*Oficina Nacional de Bioseguretat*) en un sistema de preparació de fàrmacs bioperil·losos es basa en diversos factors clau que assegurin la seguretat, la qualitat i la conformitat legal. No només és una obligació legal sinó que també suposa un benefici per a la seguretat, la qualitat del producte, la protecció de la salut pública i la imatge de l'entitat.

- a. Garantia de seguretat per al personal i l'entorn: la normativa ONB estableix protocols estrictes per evitar exposicions accidentals a agents bioperil·losos, protegint així la salut dels treballadors i la comunitat, així com prevenint la contaminació de l'entorn de treball.
- b. Control de la contaminació i prevenció de riscos: seguir la normativa contribueix a mantenir un entorn controlat, evitant la propagació de agents biològics peril·losos i assegurant que els fàrmacs preparats no esdevinguin fonts de risc per als usuaris finals.
- c. Assegurament de la qualitat i l'eficàcia del producte: la normativa estableix requisits per a la manipulació, la neteja, la validació i el control de qualitat dels processos, garantint que els fàrmacs bioperil·losos compleixin amb els estàndards de seguretat, eficàcia i qualitat.



Doc. original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 18 de 24

- d. Compliment legal i evitar sancions: la conformitat amb la normativa ONB és una obligació legal que evita sancions administratives, responsabilitats legals i possibles repercussions reputacionals per a l'organitza.
- e. Millora de la confiança i la reputació: seguir els estàndards oficials reforça la confiança dels clients, autoritats reguladores i col·laboradors, mostrant un compromís amb la seguretat i la qualitat.
- f. Facilita la certificació i l'acreditació: la implementació i compliment de la normativa són requisits per obtenir certificacions de qualitat i acreditacions que poden ser importants per a la comercialització i la col·laboració internacional.
- 9. Allargadores amb certificació CSTD i ONB.** La certificació CSTD (*Closed System Drug Transfer Device*) o ONB (*Oficina Nacional de Bioseguretat*) en un sistema de transport i administració de fàrmacs bioperil·losos, segons les recomanacions de NIOSH i USP 800, es basa en diversos factors clau per garantir la seguretat del personal, la integritat dels fàrmacs i la protecció del medi ambient. La certificació CSTD/ONB, en línia amb les recomanacions de NIOSH i USP 800, és beneficiosa perquè proporciona una barrera efectiva que protegeix el personal, manté la integritat dels fàrmacs, compleix amb la normativa, i contribueix a un entorn de treball més segur i controlat en la gestió de fàrmacs bioperil·losos.
- a. Reducció de l'exposició a fàrmacs peril·losos: els sistemes certificats com CSTD i ONB ajuden a crear barreres que impedeixen la sortida o entrada de vapors, aerosols o líquids peril·losos durant el transport i administració, minimitzant l'exposició del personal sanitari i pacient. Segons NIOSH, la manipulació de fàrmacs bioperil·losos pot generar aerosols que són inhalables i potencialment tòxics, i l'ús de sistemes segurs redueix aquest risc.
- b. Compliment de normatives i recomanacions: les guies USP 800 estableixen estàndards per a la manipulació segura de fàrmacs peril·losos, incloent la necessitat d'utilitzar dispositius que protegeixin tant al personal com a l'entorn. La certificació CSTD i ONB garanteix que els sistemes compleixen amb aquests estàndards, proporcionant confiança i conformitat legal.
- c. Prevenció de contaminació creuada: els sistemes certificats ajuden a evitar la contaminació creuada entre fàrmacs i entre el fàrmac i l'entorn, essencial en la gestió de fàrmacs bioperil·losos, ja que aquests poden tenir efectes adversos si es contaminen o són mal manipulats.
- d. Seguretat en el transport i administració: la certificació assegura que els sistemes són dissenyats per prevenir fugues i pèrdues durant el transport i la manipulació, protegint tant el personal com l'entorn, i mantenint la integritat dels fàrmacs fins a la seva administració.
- e. Reducció d'incidents i errors: els sistemes certificats són fàcilment identificables i dissenyats per facilitar la manipulació segura, ajudant a reduir errors i incidents relacionats amb la manipulació de fàrmacs bioperil·losos.
- 10. Connexions no removibles.** Utilitzar un sistema d'arbre amb connexions NO removibles en la gestió de fàrmacs bioperil·losos és beneficiós perquè assegura una major seguretat, integritat, fiabilitat i compliment normatiu, protegint tant els pacients com els professionals i l'entorn.



Doc.original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWL

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 19 de 24

- a. Major seguretat i integritat del sistema: les connexions NO removibles garanteixen que no es puguin desconnectar accidentalment o intencionadament durant el funcionament. Això evita fuites, contaminacions o pèrdua de fàrmacs, assegurant que el sistema manté una barrera segura i controlada, especialment vital quan es transporten o administren substàncies bio-perilloses.
- b. Reducció de riscos d'errors i manipulacions no autoritzades: amb connexions fixes, es minimitza la possibilitat d'intervencions no autoritzades o errors humans en la connexió o desconnexió de components. Això és especialment important en entorns hospitalaris o de laboratori, on la seguretat del pacient i la integritat del fàrmac són prioritàries.
- c. Manteniment de la pressió i de la esterilitat: les connexions no removibles ajuden a mantenir una pressió constant dins del sistema i a evitar contaminacions externes. La seva integritat estructural contribueix a preservar l'entorn estèril necessari per a fàrmacs sensibles o per a evitar reaccions adverses.
- d. Facilitat de compliment normatiu i regulador: moltes normatives en farmacèutica i biotecnologia exigeixen sistemes amb la màxima integritat i seguretat. Les connexions NO removibles ajuden a complir amb aquests estàndards, ja que són considerades com una millor pràctica per evitar possibles contaminacions o pèrdues de fàrmacs.
- 11. Connexió distal amb peça de seguretat anti-fugues.** La peça de seguretat anti-fugues en la connexió distal de l'arbre garanteix que el sistema de transport i administració sigui més segur, evitant fuites, contaminacions i riscos per al personal i el medi ambient, tot mantenint la integritat i seguretat del fàrmac bio-perillós.
- a. Prevenir la contaminació i la fugida de líquid: la peça de seguretat anti-fugues actua com una barrera que evita que, en cas de connexió o desconnexió accidental, el líquid bio-perillós s'escapi o es produeixin fuites, reduint el risc de contaminació del medi i protegint el personal sanitari.
- b. Garantir la integritat del fàrmac: a l'evitar fugides o contaminacions, s'assegura que el fàrmac arribi en condicions òptimes al lloc d'administració, mantenint la seva potència i seguretat.
- c. Minimitzar els riscos de transmissió de patògens: els fàrmacs bioperillosos poden contenir agents infecciosos. La peça de seguretat actua com una barrera que redueix el risc de transmissió accidental de patògens en cas de connexions o desconnexions.
- d. Augmentar la seguretat del personal sanitari: en evitar possibles contactes amb líquids bioperillosos, es protegeix el personal de possibles exposicions accidentals, contribuint a un entorn de treball més segur.
- e. Compliment de normatives de seguretat: la presència de peces de seguretat anti-fugues sovint és requerida per normatives i protocols de seguretat en la gestió de fàrmacs bioperillosos, assegurant que el sistema compleixi amb els estàndards de seguretat establert
- 12. Connexions a xeringa d'ús universal.** Adaptar els sistemes de transport i administració de fàrmacs bioperillosos a xeringues amb connexió Luer-Lock és beneficiós perquè assegura una connexió



Doc. original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 20 de 24

segura, minimitza riscos de contaminació, permet una manipulació més eficient i estàndard, i contribueix a mantenir la integritat i seguretat del medicament durant tot el procés.

- Seguretat en la connexió i desconexió: les connexions Luer-Lock disposen d'un mecanisme de rosca que assegura una unió segura, evitant desconnexions accidentals durant la manipulació, transport o administració del fàrmac. Això minimitza el risc de fuites o contaminació accidental.
- Evitació de contaminació: la connexió segura i estanca que proporciona el sistema Luer-Lock ajuda a mantenir la integritat microbiològica del fàrmac, cosa especialment important en productes bioperil·losos on la contaminació pot tenir conseqüències greus.
- Compatibilitat universal: el sistema Luer-Lock és estàndard internacional per a moltes xeringues, agulles i dispositius de perfusió, facilitant la interoperabilitat entre diferents components i fabricants. Això permet la flexibilitat en la selecció de dispositius i simplifica els processos logístics.
- Facilitat d'ús i manipulació: la connexió roscada permet una connexió i desconexió ràpida i fàcil, millorant l'eficiència del personal sanitari i reduint el temps de manipulació, especialment en entorns d'alta demanda o en situacions d'urgència.
- Estàndard en sistemes de seguretat i control: la compatibilitat amb aquest tipus de connexió permet integrar sistemes de seguretat, facilitant un control més rigorós en la manipulació de fàrmacs bioperil·losos.

13. Possibilitat de port unitari a bosses de solució amb entrada luer-lock. La possibilitat de connectar una bossa de solució amb connexió Luer-Lock en un sistema de transport i administració de fàrmacs bioperil·losos contribueix a millorar la seguretat, l'eficiència i la qualitat del procés, protegint tant al pacient com als professionals sanitaris i garantint la integritat del fàrmac.

- Seguretat en la connexió i desconexió: la connexió Luer-Lock disposa d'un mecanisme de rosca que assegura que la connexió sigui segura i estanca. Això redueix el risc de desconnexions accidentals durant l'administració, evitant fuites de fàrmacs o contaminacions, aspectes crítics en fàrmacs bioperil·losos.
- Prevenió de contaminació: la connexió estanca i segura del sistema Luer-Lock minimitza el risc d'entrada de microorganismes o altres contaminants, mantenint les condicions asèptiques necessàries per als fàrmacs bioperil·losos. Això és fonamental per protegir la seguretat del pacient i garantir la integritat del medicament.
- Facilitat d'ús i compatibilitat: el sistema Luer-Lock és un estàndard internacional que permet una connexió fàcil i ràpida entre diferents dispositius, com bosses de solució, agulles, línies intravenoses, etc. Aquesta compatibilitat facilita un flux de treball més eficient i redueix el temps de manipulació, minimitzant errors.
- Reducció del risc d'accidents i lesions: la connexió segura i estanca redueix la probabilitat de fuites o de projecció accidental de líquids, cosa especialment important quan es treballa amb fàrmacs bioperil·losos que poden representar riscos per a la salut dels professionals sanitaris.



- e. Garantia de manteniment de les condicions estèrils: la connexió segura ajuda a mantenir l'ambient estèric necessari durant tot el procés, evitant la contaminació creuada i assegurant que el fàrmac bio-perillós arriba al pacient en condicions òptimes.

14. No utilització d'agulles/cànules a tots els elements de la família del sistema. Evitar connexions amb cànules metàl·liques i agulles en sistemes de transport i administració de fàrmacs bioperil·losos contribueix a augmentar la seguretat, a reduir riscos d'infeccions, reaccions adverses i contaminació, millorant així la qualitat de l'atenció i la seguretat del pacient. Els sistemes sense agulles ni connexions metàl·liques sovint estan dissenyats per a una administració més segura, com els dispositius d'un sol ús, que minimitzen errors i complicacions associades.

- a. Reducció del risc de reaccions al·lèrgiques i sensibilització: els metalls, com el ferro, el níquel o altres aliatges metàl·lics, poden induir reaccions al·lèrgiques o sensibilització en alguns pacients. Evitar connexions metàl·liques disminueix la possibilitat que el sistema desencadeni aquestes reaccions adverses.
- b. Minimització del risc de contaminació i infecció: les connexions metàl·liques poden ser punts de difícil neteja o desinfecció, augmentant el risc de contaminació microbiològica. Sistemes sense connexions metàl·liques solen ser més fàcils de mantenir nets i estèrils.
- c. Reducció del risc de formació de micro-talls o fragments metàl·lics: les parts metàl·liques poden desgastar-se o desprendre petits talls amb l'ús, que podrien acabar en la solució o en el pacient, provocant possibles complicacions.
- d. Millora de la compatibilitat i la seguretat del sistema: els sistemes sense agulles ni connexions metàl·liques sovint estan dissenyats per a una administració més segura, com els dispositius d'un sol ús, que minimitzen errors i complicacions associades.

15. Gamma de producte. Millora de la compatibilitat i la seguretat del sistema.

- a. Reducció del risc d'exposició ocupacional: els sistemes tancats eviten la formació d'aerosols, vapors i fuites durant la preparació i administració. Minimitzen contaminació ambiental i superficial, reduint riscos per inhalació, contacte dèrmic i punxions accidentals.
- b. Estandardització i eficiència: una oferta conjunta permet homogeneïtzar protocols entre centres, reduint errors i millorant la traçabilitat. També simplifica la formació del personal i la gestió logística

16. Connexió i desconnexió amb sistema automatitzat. Un sistema automatitzat de connexió i desconnexió dels elements millora la seguretat en la preparació i administració de medicaments peril·losos, qualitativament, aporta innovació tecnològica i seguretat avançada i causa un impacte laboral positiu en protegir-se la salut dels professionals sanitaris.

- a. Reducció del risc d'exposició ocupacional: les fases de connexió i desconnexió són punts crítics on es poden generar aerosols, vapors o vessaments. L'automatització elimina la manipulació manual, reduint el risc d'inhalació, contacte dèrmic i punxions accidentals.
- b. Compliment normatiu i seguretat legal: la Directiva 2004/37/CE i el RD 665/1997 exigeixen reduir l'exposició al mínim tècnicament possible. L'automatització és una



mesura tècnica avançada que demostra diligència reforçada en la protecció del personal.

- c. Innovació i valor afegit: l'automatització és un factor diferenciador que millora la relació qualitat-preu
- d. Impacte econòmic i organitzatiu: menys accidents laborals comporta una reducció de costos indirectes (baixes, indemnitzacions). Per altra banda, hi ha una optimització del temps en processó al aportar més eficiència operativa.

17. Formacio a professionals acreditada. La formació acreditada per a professionals sanitaris té una justificació sòlida basada en normativa i bones pràctiques. La formació acreditada és imprescindible per garantir l'ús segur dels sistemes tancats. Millora la seguretat, la competència professional i la qualitat assistencial.

- a. Reducció del risc d'exposició: els sistemes tancats requereixen ús correcte i protocols específics per evitar aerosols, vapors i contaminació. La formació acreditada assegura que el personal aplica les mesures tècniques i EPI adequats.
- b. Millora de la qualitat assistencial: professionals formats redueixen errors en la preparació i administració. Augmenta la seguretat del pacient i la traçabilitat del procés.

4. APLICACIÓ DE LA PUNTUACIÓ EN ELS LOTS AMB OBLIGATORIETAT DE PRESENTACIÓ D'OFERTA A LA TOTALITAT D'ARTICLES INCLOSOS.

D'acord amb el que s'indica en la caràtula de l'expedient, **és obligatori** presentar oferta a la totalitat dels articles dels lots següents: 1, 2, 4, 5, 7 i 8.

Per tant, en aquests casos, les ofertes s'hauran de presentar per al lot sencer, és a dir, per a tots els articles que s'hi inclouen. No es valoraran les ofertes que es presentin per articles inclosos en el lot però que no ofereixin per la totalitat dels articles que el componen.

Donat que l'adjudicació ha de ser única per les agrupacions indicades, i les avaluació tècniques i econòmiques son individuals per cadascun dels articles dels lots, s'aplicarà un coeficient que ponderi la puntuació total obtinguda individualment en funció del seu pes econòmic en el lot. Aquest coeficient es calcularà en base als imports de licitació.

Els coeficients per a cada material s'obtindrà del coeficient:

$$C_i = \frac{N_i * P_i}{\sum (N_i * P_i)}$$

On:

CI: és el coeficient de ponderació que s'aplicarà a la puntuació total del material (puntuació econòmica més puntuació tècnica);

Ni: és la quantitat licitada per material;



Pi: és el preu unitari del material, que s'ha utilitzat per a la confecció de el import total del lot.

L'adjudicació recaurà en el proveïdor que obtingui el màxim valor del sumatori en les Valoracions individuals dels lots agrupats després d'aplicar la ponderació indicada.



Doc.original signat per:
Laura Leiva Barragán
25/11/2025

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 28/11/2028

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0SH4DA6JX90TK81ODQIZPP2NANM1YWLT

Data creació còpia:
28/11/2025 08:54:39

Pàgina 24 de 24