

Exp.: 2025-158

Tipus: Subministrament

Objecte: Subministrament de material fungible per Medicina Maternofetal, amb destí a l'Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia de l'Hospital Clínic de Barcelona

Procediment: Acord marc Obert amb un única empresa proveïdora, subjecte a regulació harmonitzada

Promotor: Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia (ICGON)

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

Aquest informe té com a finalitat principal justificar la necessitat i idoneïtat de la contractació que es promou per tal de donar compliment al que s'estableix en els articles 28 i 116 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, per la qual es transposa a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell de 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014 (LCSP). Tal com s'estableix en l'article 116.1 d'aquesta Llei, l'informe serà publicat en el perfil de contractant de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) allotjat a la Plataforma de serveis de contractació pública de la Generalitat de Catalunya.

L'ICGON és l'àmbit de l'Hospital Clínic de Barcelona que centra l'activitat en totes les fases del procés reproductiu humà, que inclouen l'atenció al nadó, l'embaràs normal i complicat i la prevenció, el diagnòstic i el tractament de les malalties de l'aparell genital femení i de la mama.

En el marc de l'activitat de l'ICGON ha sorgit la necessitat que es promogui l'expedient adient per a la contractació del Subministrament de material fungible per Medicina Maternofetal, amb la finalitat de garantir la continuïtat en la prestació del servei públic d'assistència sanitària.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

A través del corresponent procediment de contractació es pretén contractar el Subministrament de material fungible per medicina maternofetal, amb destí a l'Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia de l'Hospital Clínic de Barcelona, a través d'un acord marc amb una única empresa proveïdora.

La necessitat i idoneïtat del contracte es justifica perquè el subministrament de material fungible per a Medicina Maternofetal és imprescindible per garantir la continuïtat assistencial i la seguretat dels procediments ginecològics, obstètrics i neonatals que es realitzen a l'ICGON. Aquest material és d'ús crític i recurrent en processos diagnòstics, terapèutics i de monitorització, incloent dispositius per a maduració cervical, control d'hemorràgies postpart, drenatges fetals, circuits de ventilació neonatal i elements per a la cura i alimentació del nounat. La seva disponibilitat estable i homogènia és essencial per complir protocols clínics, evitar interrupcions en l'activitat assistencial i assegurar la qualitat i seguretat del pacient, motiu pel qual resulta necessari establir un contracte que permeti una provisió regular, amb condicions tècniques i econòmiques adequades.

La formalització del contracte mitjançant un acord marc amb una única empresa proveïdora permet una gestió eficient i flexible, adaptada a les necessitats reals del servei. Atès que no és possible determinar amb exactitud la quantitat ni la quantia total dels subministraments requerits durant la vigència del contracte, aquesta modalitat facilita la planificació i la resposta àgil a les demandes assistencials, tot garantint el compliment de les normatives vigents en matèria de qualitat, seguretat i sostenibilitat.

Per la naturalesa del contracte objecte de licitació, es considera adient tramitar la licitació mitjançant el procediment obert d'acord atès que es tracta d'un subministrament amb un valor màxim estimat de 380.878,96 € sense IVA, subjecte a regulació harmonitzada i amb pluralitat de criteris de valoració.

Per tant, d'acord amb el que es preveu a l'article 28 de la LCSP, es considera que queden suficientment justificades les necessitats a cobrir per aquest contracte, així com la idoneïtat del seu objecte i contingut per satisfer-les.

La naturalesa jurídica del contracte és la de subministrament, i es regirà pel que estableixen els articles 16 i 25 de la LCSP i a les previsions, drets i obligacions fixats al Plec de Clàusules Administratives Particulars.

L'Acord marc i els contractes basats que s'adjudiquin es regiran pel que s'estableix en els articles 220 i 221 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre de Contractes del Sector Públic (LCSP).

III. Durada del contracte

La durada inicial prevista del contracte és de 36 mesos, a partir del dia 1 de març de 2025, o a partir del dia següent al de la seva formalització si aquesta data fos posterior o anterior. Aquesta durada, tal com estableix l'article 29.1 de la LCSP, s'ha determinat tenint en compte la naturalesa de la prestació.

A més, es preveu una pròrroga de 12 mesos.

IV. Divisió en lots del contracte

La naturalesa i l'objecte del contracte permet la divisió en lots del present contracte atès que s'han agrupat els productes per famílies i funcionalitat del producte, afavorint la concurrència de les empreses.

V. Pressupost base de licitació (PBL) i valor màxim estimat del contracte (VME)

El **VME** del contracte és de **380.878,96 €**. Aquest import s'ha calculat tenint en compte el valor real total dels contractes successius similars adjudicats durant l'exercici precedent o durant els dotze mesos previs, ajustats en funció dels canvis de quantitat o valor previstos per als dotze mesos posteriors al contracte inicial, i tenint en compte la durada, en aquest cas 36 mesos, i una pròrroga prevista de 12 mesos.

De conformitat amb l'article 101.13 de la LCSP, en els Acords marc s'ha de tenir en compte el valor màxim estimat, exclòs l'IVA, del conjunt de contractes previstos durant la durada total de l'Acord marc; per tant, el **VME** inclou un increment de consum previst d'un 40% per a la durada total de l'Acord marc, inclosa la pròrroga. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del **VME**. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el **VME** indicat.

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	204.042,30 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	-
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROQUES (sense iva)	68.014,10 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	380.878,96 €

*El **VME** inclou un increment de consum previst d'un 40% per a la durada total de l'Acord marc inclosa la possible pròrroga. Aquest valor representa l'import màxim dels contractes basats (comandes) que es poden dur a terme en virtut d'aquest Acord marc, sense que l'HCB estigui obligat a consumir la totalitat del **VME**. En cap cas la suma de l'import de tots els contractes basats en aquest Acord marc (comandes) pot superar el **VME** indicat.

Per l'altra banda, de conformitat amb l'article 100 de la LCSP, el pressupost base de licitació és el límit màxim de despesa que en virtut del contracte pot comprometre l'òrgan de contractació, inclòs l'IVA; així, el pressupost de licitació del contracte basat (comanda) que s'adjudicarà s'ha calculat tenint en compte els preus unitaris als quals s'està actualment comprant els subministraments objecte de licitació i el consum realitzat per l'HCB durant l'últim exercici pressupostari, aquest càlcul s'ha fet per a cadascun dels articles, i s'ha tingut cura que siguin adequats als preus del mercat. L'import total s'obté dels desglossament de preus unitaris i consums que consta en l'Annex d'oferta econòmica del PCAP.

PRESSUPOST BASE DE LICITACIÓ	IVA 10% o 21%	TOTAL
204.042,30 €	42.353,90 €	246.396,20 €

VI. Procediment de licitació

Per la naturalesa del contracte objecte de licitació, i atès la finalitat de racionalitzar la contractació i afavorir l'eficiència, es considera adient tramitar un Acord marc amb una única empresa seguint les normes del procediment

obert d'acord amb allò previst a l'article 220 de la LCSP. De manera que, qualsevol operador econòmic interessat podrà presentar oferta quan s'efectuï la convocatòria de licitació, sense restringir la competència. Aquest sistema de racionalització tècnica de la contractació s'ha considerat el més idoni atès que permet fixar totes les condicions del subministrament i el seu preu per atendre posteriorment a les quantitats previstes per l'HCb a mesura que es van requerint, sense necessitat d'un nou procediment de licitació. Tant l'Acord marc que es subscrigui, com els contractes basats en aquest Acord que s'adjudiquin, es regiran pel que s'estableix en els articles 220 i 221 de la LCSP.

VII. Solvència econòmica i financera i tècnica o professional

El present procediment no exigeix classificació a les licitadores però s'exigeix que presenti la solvència econòmica que correspon a:

Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte referit al millor exercici dins dels tres últims disponibles en funció de les dates de constitució o d'inici d'activitats de l'empresari i de presentació de les ofertes:

Declaració responsable acreditativa.

D'altra banda, per a la correcta execució del contracte, com a solvència tècnica s'exigeix la presentació de relació dels principals subministraments efectuats de la mateixa naturalesa o similar que els que constitueixen l'objecte del contracte en el curs de, com a màxim, els tres últims anys indicant el seu import, dates i destinatari públic o privat dels mateixos.

S'haurà d'acreditar que l'import anual acumulat dels subministraments l'any de més execució sigui: igual o superior a l'import del pressupost base de licitació del lot (sense IVA) al qual es licita.

Els subministraments efectuats s'acreditaran mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic i quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedat per aquest o per una declaració de l'empresari.

VIII. Criteris d'adjudicació

De conformitat amb l'article 145.1 de la LCSP, l'adjudicació del contracte s'ha de realitzar utilitzant una pluralitat de criteris d'adjudicació en base a la millor qualitat/preu. Per tant, amb la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat/preu en l'adjudicació de l'Acord marc, amb caràcter general, s'han configurat criteris econòmics i qualitatius (objectius i sotmesos a un judici de valor), atorgant a aquests últims una àmplia ponderació.

Els criteris qualitatius que s'han establert fan prioritàriament a la valoració de la qualitat, inclòs el valor tècnic i les característiques funcionals del subministrament i l'equipament associat. Tots els criteris d'adjudicació es troben vinculats a l'objecte del contracte i s'han formulat de manera objectiva, respectant en tot moment els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

Els criteris d'adjudicació són els següents:

- 1. VALORACIÓ CRITERIS JUDICI DE VALOR (SOBRE B): MÀXIM 49 PUNTS (excepte els lots 3, 6, 7, 8, 17, 18, 19 i 21)**

LOT 1 SET DE IDENTIFICACIÓ MATERNO FILIAL
--

- 1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 10 punts)**

Grau d'ergonomia del material: Es valorarà la suavitat del material, sense vores tallants, i si s'ajusta adequadament tant a la mare com al nadó. Aquestes característiques contribueixen a una manipulació segura i còmoda, minimitzant el risc de lesions per moviments repetitius o postures forçades.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valorarà la facilitat de col·locació de pinces i polseres, així com la simplicitat en el muntatge. Es valorarà si el disseny permet una manipulació intuïtiva i un cop instal·lat, el dispositiu no es pugui retirar amb facilitat. i que només sigui possible mitjançant un mètode irreversible, com ara tallar-lo amb tisores.

Confort i comoditat: Es tindrà en compte el confort que proporciona el material tant al pacient com al professional. Factors com la lleugeresa, flexibilitat i adaptabilitat a diferents mides o condicions del pacient, com poden ser la obesitat, seran valorables més favorablement.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valoraran característiques innovadores que millorin l'experiència d'ús, redueixin l'estrès físic i permetin la personalització segons les necessitats del pacient. També es valorarà el grau de resistència de la impressió a antisèptics i humitat, així com la llegibilitat clara.

Justificació: La valoració de la manipulació i el confort permet seleccionar materials que aportin una millor experiència tant per al personal sanitari com per als pacients, optimitzant el temps de preparació i execució dels procediments.

2. Seguretat del material (Fins a 24 punts)

Grau de seguretat del material Es valorarà la resistència del tancament a la manipulació i al trencament accidental, així com la compatibilitat amb antisèptics sense degradació. Aquests aspectes contribueixen a l'adequada funcionalitat del sistema.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients Inclou la seguretat que ofereix la pinça umbilical, amb procés d'esterilització validat, etiquetatge estèril i data de caducitat visible. Es valorarà si el material minimitza el risc d'infeccions o reaccions adverses durant el seu ús.

Traçabilitat i sistemes de seguretat Es valorarà si tots els components del sistema mare-nadó disposen d'un codi únic i inequívoc, preferiblement amb codi de barres, que permeti una identificació clara i segura. Això facilita el control i seguiment del pacient durant tot el procés assistencial.

Justificació: La resistència física del material, la seva compatibilitat amb productes químics i la traçabilitat clara contribueixen a evitar errors, infeccions i complicacions. A més, un sistema segur reforça la confiança del personal assistencial en l'ús del material, millorant la qualitat del servei i reduint el temps dedicat a la gestió d'incidències.

3. Composició del material (Fins a 15 punts)

Es valorarà la qualitat i seguretat dels materials utilitzats en els diferents components del set, especialment pel que fa a la seva biocompatibilitat i a l'absència de substàncies potencialment nocives.

Seran especialment ben valorades les propostes que:

- Utilitzin materials biocompatibles i estèrils, aptes per al contacte prolongat amb la pell de nadons i adults, sense risc d'irritacions ni reaccions adverses.
- Garanteixin l'absència de làtex i ftalats, contribuint a la prevenció d'al·lèrgies i a la seguretat química del producte.
- Incloguin certificacions o documentació tècnica que acrediti el compliment de normatives sanitàries i de seguretat en matèria de composició.

Aquest criteri pretén assegurar que els materials del set compleixin els estàndards clínics i ambientals exigibles, oferint una solució segura, fiable i respectuosa amb la salut dels pacients.

Justificació: La composició amb materials biocompatibles i estèrils assegura la tolerància clínica i prevé infeccions, i permet el seu ús en entorns nets com un camp quirúrgic. La traçabilitat completa i el compliment normatiu reforcen la confiança de les professionals i garanteixen la qualitat assistencial.

LOT 2 CÀNULES TIPUS KARMAN

1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 16 punts)

Facilitat d'inserció i manipulació: Es valorarà la flexibilitat i disseny atraumàtic que permetin una inserció segura i còmode, amb l'objectiu de reduir el risc de perforació uterina o de laceració cervical.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valorarà la simplicitat i facilitat d'ús i connexió amb el sistema d'aspiració.

Confort i comoditat: Es valorarà el confort que proporciona el material tant al personal sanitari com a les pacients. Es tindrà en compte la suavitat del material, la flexibilitat i el diàmetre adequat.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valorarà la incorporació de millores que facilitin la facilitat d'ús com sistemes d'obertura fàcil de l'embalatge. Així mateix, es tindrà en compte la gamma de diàmetres disponible (4 mm a 12mm, o superior) per adaptar-se a diferents necessitats clíniques.

Justificació: Les cànules han de ser fàcils de manipular, amb flexibilitat adequada i punta atraumàtica per reduir riscos i facilitar la tècnica.

2. Seguretat del material (17 punts)

Grau de seguretat del material: Es valorarà el disseny dels dispositius en relació amb la seguretat durant la manipulació per part del personal assistencial. Es tindrà en compte la presència de superfícies llises, materials biocompatibles, connectors segurs, i la protecció davant de contaminacions creuades, sense comprometre l'esterilitat.

Prevenició d'efectes adversos en les pacients :Es valorarà la presència de marques graduades i d'indicadors de la localització de l'orifici d'aspiració per facilitar una col·locació precisa i la tolerància dels materials en pacients sensibles, així com la seguretat de la punta.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valorarà la presència d'etiquetatge clar amb informació sobre lot, caducitat i fabricant, així com codificació per colors o identificadors visuals que permetin detectar errors en la selecció o col·locació del dispositiu.

Justificació: La seguretat del material és fonamental per prevenir riscos laborals i clínics, millorant la confiança del personal i reduint complicacions del procediment

3. Composició del material, qualitat tècnica i comportament (16 punts)

Composició: Es valorarà més favorablement que les cànules estiguin fabricades amb materials de grau mèdic, biocompatibles, aptes per a ús ginecològic. També es tindrà en compte la seva capacitat per mantenir la integritat estructural en condicions d'ús intensiu.

Qualitat tècnica: Es valorarà la resistència mecànica, la fiabilitat en el funcionament, la precisió en els acabats (diàmetres, llargàries, connexions) i la durabilitat.

Comportament del material: Es valorarà la facilitat d'inserció i la compatibilitat amb les tubuladures i els sistemes d'aspiració disponibles pel procediment.

Innovació i compatibilitat tècnica: Es valorarà la introducció de dissenys innovadors (p. ex., opcions amb doble port per aspiració), la compatibilitat amb equips mèdics i la presència de característiques que millorin la funcionalitat i la seguretat.

Justificació: Els materials han de ser biocompatibles, i aptes per ús mèdic, amb traçabilitat i informació del fabricant. La cànula ha de permetre un ús fiable, segur, amb prou rigidesa per poder dirigir-la cap l'objectiu d'aspiració i facilitar la seva connexió amb el sistema d'aspiració, a l'hora que prou flexible per limitar els riscos de perforació.

LOT 4 CATETER BALÓ HEMORRAGIA POSTPART

1. Ergonomia, facilitat d'ús i confort (Fins a 18 punts)

Facilitat de col·locació i manipulació: Es valorarà més favorablement el disseny que permeti una inserció ràpida i segura, amb components que simplifiquin el procés (p. ex. catèter flexible, sistema valvular d'ompliment ràpid).

Claredat i simplicitat en el muntatge: Es valorarà la claredat de les instruccions. També de manera més favorable els connectors intuïtius i sistema de muntatge senzill, orientat a disminuir la possibilitat d'error durant el muntatge, que serà sempre es situació d'urgència.

Confort i adaptabilitat: Es valorarà la capacitat del dispositiu per adaptar-se a diferents anatomies uterines i condicions (postpart vaginal o cesària).

Innovació ergonòmica: Es valoraran més favorablement les característiques que redueixin el temps de col·locació i l'esforç físic del professional, millorant la seguretat i reduint complicacions.

Justificació: Una col·locació ràpida i segura és crítica per controlar l'hemorràgia i evitar procediments més invasius com la histerectomia.

2. Seguretat del dispositiu (Fins a 13 punts)

Material biocompatible: Es valorarà la capacitat per evitar reaccions adverses i al·lèrgies.

Sistema de no retorn i prevenció de fuites: Es valorarà més favorablement si incorpora mecanismes que assegurin la retenció del líquid i la pressió adequada.

Traçabilitat i etiquetatge clar : Es valorarà la informació completa sobre lot, caducitat i instruccions per garantir la seguretat en l'ús.

Justificació: La seguretat és essencial per prevenir infeccions, complicacions i garantir la confiança en el dispositiu.

3. Composició, qualitat tècnica i comportament (Fins a 18 punts)

Composició i resistència: Es valorarà la qualitat de la silicona, així com la durabilitat i integritat en condicions d'ús intensiu.

Compatibilitat amb altres tècniques: Es valorarà més favorablement per la possibilitat d'ús conjunt amb sutures de compressió (p. ex. B-Lynch).

Fiabilitat i estanqueïtat: Es valorarà la capacitat del baló per mantenir la pressió i evitar pèrdues durant el temps necessari. Es valorarà més favorablement la incorporació d'un extrem distal perforat que permeti recuperar la pèrdua sanguínia que es produeix cranial al baló dins d'una bossa regulada, amb l'objectiu de mesurar les pèrdues hemàtiques que el taponament podria estar emmascarant.

Innovació i millores tècniques : Es valoraran més favorablement per característiques que aportin avantatges clínics (p.ex. components per instal·lació ràpida, connectors optimitzats).

Justificació: Un dispositiu fiable i d'alta qualitat assegura un control efectiu de l'hemorràgia i redueix riscos.

LOT 5 Catèter intrauterí de drenatge fetal

1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 20 punts)

Els catèters han de permetre una inserció segura i precisa, amb bona visibilitat i un empaquetat que faciliti la manipulació estèril.

Facilitat d'inserció i manipulació Es valorarà el disseny de l'agulla d'inserció (p.ex., diàmetre reduït, longitud i connexions) i la facilitat per introduir el dispositiu sense risc de lesions.

Grau de facilitat en la seva manipulació : Es valorarà la simplicitat del muntatge i la col·locació, així com la presència de mecanismes que facilitin el desplegament i la fixació.

Confort i comoditat : Es valorarà la flexibilitat i adaptabilitat del material, així com la visibilitat ecogràfica i radiològica que redueixi temps i estrès durant el procediment.

Innovació en el disseny ergonòmic : Es valoraran característiques innovadores que millorin la seguretat i l'eficiència, com estructures que evitin estrangulació, drenatge òptim i compatibilitat amb tècniques avançades.

***Justificació:** Un bon disseny ergonòmic redueix la complexitat del procediment, minimitza riscos i millora la seguretat tant per al fetus com per a la mare.*

2. Seguretat del material (Fins a 19 punts)

En aquest criteri es valoraran els aspectes de seguretat del dispositiu, considerant la seva capacitat per prevenir riscos tant per als professionals sanitàries com per als pacients. La valoració es farà a partir de la documentació tècnica, les mostres, si escau i l'experiència clínica.

Grau de seguretat del material Es valorarà el disseny orientat a minimitzar riscos associats a la manipulació (p. ex., superfícies llises, materials biocompatibles, connectors segurs).

Prevenició d'efectes adversos en les pacients Es valorarà la seguretat que ofereix el dispositiu, minimitzant riscos d'irritacions, infeccions o lesions. Es tindrà en compte la flexibilitat i adaptabilitat del catèter i la tolerància dels materials en pacients sensibles.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valorarà la presència d'etiquetatge clar amb informació sobre lot, caducitat i fabricant, així com codificació o altres elements que facilitin la identificació i seguiment del producte en cas d'incidència.

***Justificació:** La seguretat del material és fonamental per prevenir riscos laborals i clínics, millorant la confiança del personal i reduint complicacions en procediments invasius d'alta complexitat com la cirurgia fetal.*

3. Composició del material, qualitat i comportament del mateix (Fins a 10 punts)

Composició Es valorarà que el catèter estigui fabricat amb materials biocompatibles i de grau mèdic, lliures de làtex i ftalats, i que mantingui la seva integritat en condicions d'ús prolongat. També es tindrà en compte la compatibilitat amb altres dispositius mèdics.

Qualitat tècnica Es valorarà la resistència del dispositiu, la fiabilitat i la precisió dels acabats.

Comportament del material Es valorarà la visibilitat radiològica i ecogràfica, i la capacitat d'adaptació a diferents situacions clíniques.

***Justificació:** Un material d'alta qualitat tècnica assegura que es pugui confiar en el producte durant els procediments assistencials, augmentant l'eficàcia i reduint els riscos d'incidents per falles del material. A més, la seva composició ha d'estar alineada amb les necessitats clíniques, garantint una resposta òptima en cada situació.*

LOT 9 CONECTOR EN Y

1. Ergonomia, manipulació i confort (Fins a 15 punts)

Ergonomia del material: Es valorarà la forma, el pes, la textura i la subjecció que facilitin postures neutres i maniobres precises.

Grau de facilitat en la manipulació: Es valorarà la simplicitat i intuïció en el muntatge/desmuntatge, claredat d'instruccions, connexions ràpides i fluïdesa del flux de treball.

Confort i comoditat : Es valorarà el confort durant la preparació i el procediment; fluïdesa de moviments, estabilitat de subjecció i absència d'aristes o resistències innecessàries.

***Justificació:** Un bon disseny ergonòmic del connector en Y és essencial per garantir una manipulació segura, ràpida i còmoda en procediments endoscòpics i d'irrigació. La presència d'un luer mascle giratori facilita la connexió estable amb l'ureteroscopi, evitant torsions i reduint l'esforç físic del professional. El cos amb dos llumens (un recte i un corb) permet treball simultani (instrumentació i irrigació), millorant la fluïdesa del procediment i reduint temps quirúrgic. La tapa de control de la vàlvula Tuohy-Borst assegura un ajust precís i evita fuites, mentre que el luer extraïble amb extrem femella aporta versatilitat i compatibilitat amb diferents dispositius. A més, el disseny compacte, l'absència d'aristes contribueixen al confort i al mateix temps contribueix a la seguretat, minimitzant riscos d'irritació i facilitant la manipulació en entorns estèrils. L'objectiu és garantir una manipulació eficient i còmoda per al personal sanitari, reduint l'esforç físic i millorant la qualitat assistencial.*

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 14 punts)

Disseny segur i protecció del professional: Es valorarà la presència de mecanismes que minimitzin el risc de desconexió, reflux o fuites, així com la incorporació de mecanismes de bloqueig/segellat amb vàlvula ajustable que garanteixi la seguretat durant el procediment.

Prevenició d'efectes adversos: Es valorarà la biocompatibilitat del material i reducció de risc d'infecció.

Traçabilitat i sistemes de control: Claredat de l'etiquetatge, lot i caducitat, documentació i compatibilitat amb protocols de registre.

***Justificació:** La seguretat del connector en Y és clau per evitar riscos durant el procediment. Els mecanismes de bloqueig i segellat, com la vàlvula Tuohy-Borst i la tapa de control, redueixen el risc de desconexió, reflux i fuites. A més, l'etiquetatge clar amb lot i caducitat garanteix la traçabilitat i el compliment dels protocols clínic*

3. Composició del material, qualitat tècnica i comportament (20 punts)

Composició del material Es valorarà la qualitat i l'adequació dels materials utilitzats (grau mèdic, nivell de biocompatibilitat).

Qualitat tècnica : Es valorarà el grau de precisió en els acabats.

Comportament del material: Es valorarà el rendiment en diferents situacions clíniques: estabilitat del flux, la capacitat per facilitar el pas de múltiples dispositius (guies, catèters, fibres làser, etc.), manteniment del segellat i de la visibilitat/espai de treball.

***Justificació :** Aquest adaptador ha de presentar una composició i qualitat tècnica alineada amb les exigències dels procediments uro-ginecològics. La seva estructura permet una manipulació segura i eficient dels dispositius, amb un comportament fiable en entorns clínics exigents. La innovació en el disseny i la compatibilitat amb tecnologies avançades reforcen la seva idoneïtat.*

LOT 10 DILATADOR CERVICAL HIGROSCÒPIC
--

1. Ergonomia del material, avantatges en la manipulació i confort (Fins a 20 punts)

Aquest criteri valora el grau d'ergonomia, manipulació i confort del dilatador cervical amb l'objectiu de garantir una millora en el procés assistencial i una reducció de l'esforç físic dels professionals sanitaris. Els aspectes a valorar són:

Grau d'ergonomia del material : Es valorarà el disseny del dispositiu orientat a facilitar la inserció i extracció sense necessitat de força excessiva, i també la capacitat d'expansió controlada del producte un cop inserit.

Grau de facilitat en la seva manipulació Es valorarà el grau de simplicitat i la facilitat d'ús del material, amb instruccions clares i visuals.

Confort i comoditat: Es valorarà que el grau de dilatació sigui atraumàtica i gradual, amb acceptació per part de les pacients, que es pugui adaptar a les diferents fases de gestació i condicions cervicals i que no provoqui dolor significatiu ni efectes adversos. La col·locació ha de ser el més atraumàtica possible i tot sistema d'extracció fàcil que tingui per objectiu disminuir la molèstia de la gestant serà valorat positivament.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valoraran favorablement aquells dissenys que incloguin característiques innovadores per facilitar la dilatació i l'alliberament de prostaglandines endògenes

***Justificació:** Un bon disseny ergonòmic en els dilatadors cervicals no només optimitza la manipulació per part del professional, sinó que també millora la qualitat assistencial, redueix el risc de complicacions i afavoreix una experiència positiva per a la pacient. Aquest criteri permet identificar els productes que aporten valor clínic real en entorns obstètrics i ginecològics.*

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 20 punts)

Aquest criteri valora la capacitat del material per prevenir riscos tant per als professionals sanitaris com per als pacients, assegurant un ús clínic segur, fiable i traçable. La seguretat és un aspecte fonamental en la selecció de dispositius mèdics, especialment en procediments ginecològics i obstètrics.

Grau de seguretat del material es valorarà que el disseny permeti una inserció controlada i segura, evitant la migració del dispositiu, ruptura o manipulació forçada, presència de elements per la inserció com el mànec o pel control durant el seu ús com el fil marcador.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients, es valorarà l'absència de reaccions adverses, d'hiperestimulació uterina o infeccions.

Traçabilitat i sistemes de seguretat es valorarà sistemes de identificació clara de lot, caducitat i instruccions d'ús detallades.

***Justificació:** La seguretat del material és clau per prevenir riscos laborals en els professionals i garantir la salut de les pacients. Un sistema de treball segur millora la confiança en l'ús del dispositiu, redueix la probabilitat de complicacions i contribueix a una assistència de qualitat. La valoració d'aquest criteri permet seleccionar materials que compleixin amb els estàndards clínics i ofereixin garanties reals de seguretat.*

3. Composició del material, qualitat tècnica i comportament (Fins a 9 punts)

Composició del material Es valorarà l'adequació del material segons biocompatibilitat, es valorarà que mantingui la seva funcionalitat durant tot el temps d'ús in situ, sense degradació ni risc de ruptura.

Qualitat tècnica: Es valorarà que permeti l'ús en diferents situacions clíniques, setmanes de gestació i condicions cervicals.

***Justificació:** La composició i qualitat del dilatador cervical són determinants per garantir una assistència segura, eficaç i adaptada a cada pacient. Aquest criteri permet identificar els productes que ofereixen fiabilitat tècnica i valor clínic.*

LOT 11 INTRODUCTORS DE CATETERS AMB GUIA

1. Ergonomia del material, avantatges en la manipulació i confort (Fins a 20 punts)

Ergonomia del material: Es valorarà que l'introducció presenti marques radiopaques ben definides i fàcilment visibles per facilitar una col·locació precisa sota control ecogràfic, vaina flexible però estable, que mantingui el trajecte d'entrada sense col·lapses ni desviacions i minimitzi el risc de lesions en teixits materns i fetals. També es valorarà favorablement superfície i empenyadura antilliscant a la zona de control del professional, que permeti una inserció segura fins i tot en entorns humits.

Facilitat en la manipulació: Es valorarà favorablement que el dispositiu permeti una inserció suau gràcies a la combinació vaina + dilatador i a un perfil distal optimitzat. Es valorarà el grau de qualitat de la transició homogènia

entre el dilatador i la vaina, reduint la resistència d'entrada. Es valorarà més favorablement el disseny simple i intuïtiu, sense necessitat d'adaptadors o muntatges addicionals.

Confort i comoditat: Es valorarà que la inserció requereixi menor força, reduint la fatiga del professional i millorant la precisió en procediments delicats com la fetoscòpia, que el disseny permeti un accés mínimament invasiu, contribuint a disminuir el temps de manipulació uterina i, per tant, el confort i seguretat maternofetal, que el dispositiu mantingui una estabilitat òptima un cop col·locat, evitant moviments indesitjats durant el procediment.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valoraran favorablement elements que millorin la seguretat d'inserció, com punta atraumàtica, reducció de fricció o geometries optimitzades, millores que incrementin la precisió de posicionament, com marques addicionals, canvis de color en zones de profunditat o punts de referència tàctil i materials avançats que aportin rigidesa controlada, estabilitat i flexibilitat adequada al tractament fetoscòpic.

Justificació: Un introductor amb un bon disseny ergonòmic facilita una inserció més precisa i segura, amb menys risc de complicacions. Això contribueix directament a una millor qualitat assistencial, a la seguretat del procediment i al confort del professional, especialment en tècniques tan delicades com la fetoscòpia.

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 10 punts)

L'objectiu és valorar la capacitat del producte per prevenir riscos tant per als professionals com per a les pacients durant la seva manipulació i ús clínic.

Grau de seguretat del material: Es valorarà segons la capacitat del dispositiu per prevenir riscos durant el seu ús clínic. En aquest sentit, és rellevant que l'introductor incorpori un sistema de protecció de la guia un cop finalitzat el procediment, evitant així exposicions accidentals o manipulacions insegures. Aquest tipus de mecanismes garanteixen una gestió més segura del dispositiu i contribueixen a reduir incidències en un entorn assistencial on la precisió i la protecció del professional són essencials.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients: Es valorarà més favorablement si la fabricació és amb materials biocompatibles i lliures de substàncies potencialment sensibilitzants. La utilització de materials segurs disminueix el risc de reaccions adverses indirectes i assegura que tot el conjunt del procediment compleixi els estàndards de qualitat i innocuïtat requerits en pràctiques d'alta complexitat com la fetoscòpia.

Traçabilitat i sistemes de seguretat : Es valorarà favorablement que cada unitat disposi d'un etiquetatge clar i visible que inclogui el número de lot, la data de caducitat i la indicació explícita que es tracta d'un producte d'un sol ús. Aquesta informació facilita la traçabilitat completa del dispositiu, permet un control adequat dels estocs, assegura la correcta gestió en cas de retirada i garanteix que el material utilitzat compleix els requisits de seguretat i control reglamentari.

Justificació: La incorporació d'elements de seguretat, materials biocompatibles i sistemes de traçabilitat robustos és fonamental per prevenir riscos laborals i garantir la salut de la pacient. Aquest conjunt de mesures contribueix a reduir complicacions, millorar la qualitat del procediment i reforçar la confiança en el material utilitzat, aspectes clau en un entorn assistencial d'alta exigència.

3. Composició del material, qualitat i comportament (Fins a 19 punts)

Es valorarà la composició, qualitat tècnica i comportament del material en el context assistencial:

Composició : Es valorarà que els materials utilitzats en la fabricació de l'introductor —com FEP radiopac, polietilè o nylon— siguin adequats per a l'ús clínic previst i ofereixin la combinació òptima de flexibilitat, estabilitat i visibilitat. Igualment, es tindrà en compte la capacitat del material per mantenir la seva integritat durant un ús continuat o en situacions de manipulació exigent. La composició ha de garantir un funcionament fiable al llarg de tot el procediment assistencial.

Qualitat tècnica i comportament del material: Es valorarà la qualitat tècnica del dispositiu, especialment pel que fa a la resistència del material durant la inserció i la retirada, així com la precisió dels acabats en totes les seves parts. Un disseny amb toleràncies ajustades, superfícies ben definides i una geometria acurada contribueix a reduir la fricció, millorar la maniobrabilitat i garantir una funcionalitat segura en un entorn quirúrgic de gran delicadesa.

També es valorarà la manera com el dispositiu es comporta durant el procediment, incloent-hi la seva estabilitat, la seva resposta a la flexió i la seva capacitat per mantenir un accés estable. Al mateix temps es valorarà el grau de compatibilitat amb els models de fetoscopi descrits a l'objecte del lot. Tot i que la compatibilitat amb els fetoscopis descrits és un requisit previ, s'avaluarà també que aquesta compatibilitat es tradueixi en un ajustament correcte, un deslletament adequat i una utilització fluida sense resistències ni moviments imprevistos.

Innovació i compatibilitat tècnica : Es valoraran favorablement les innovacions que aportin millores reals al rendiment i a la seguretat del dispositiu, com l'ús de recobriments hidrofílics que facilitin la inserció o la incorporació de sistemes anti-fuites que ajudin a mantenir l'estanqueïtat durant el procediment. També es tindrà en compte la compatibilitat amb tecnologies avançades que puguin formar part dels instruments o tècniques emprades al servei, sempre que contribueixin a millorar l'eficàcia i l'ergonomia del dispositiu.

Justificació: L'ús de materials d'alta qualitat, combinat amb un bon comportament tècnic i una innovació orientada a la seguretat i la precisió, assegura un funcionament fiable en procediments assistencials d'alta complexitat. Aquesta qualitat global contribueix de manera directa a l'eficàcia del procediment i a la seguretat tant de les pacients com dels professionals.

LOT 12 LLANCETA PER AMNIOREXIS

1. Ergonomia del material, avantatges en la manipulació i confort (Fins a 20 punts)

Es valorarà com el disseny de la llanceta afavoreix la manipulació segura, còmoda i eficient per part del professional, així com el confort per a la pacient.

Disseny ergonòmic: Es valorarà l'adaptació a la mà, facilitat de presa, i la forma que permeti una manipulació precisa sense esforç.

Facilitat d'ús: Es valorarà l'existència de sistemes d'obertura fàcil de l'embolcall que faciliti el seu ús i agilitzi la tècnica.

Confort per a la pacient: Material suau, mínim impacte físic, reducció de molèsties durant el procediment. es valorarà positivament que la punta sigui arrodonida per evitar lesions, facilitar una ruptura controlada i millorar la seguretat del procediment.

Justificació: La valoració de les llancetes per a amniorrexis ha de garantir que el material utilitzat sigui segur, còmode i eficaç. Un bon disseny ergonòmic redueix el risc de lesió i millora la precisió del procediment.

2. Seguretat durant el maneig (Fins a 20 punts)

Es valorarà la capacitat del material per prevenir riscos tant per al professional com per a la pacient.

Seguretat del tall: Es valorarà el control del tall, el grau de resistència a trencaments, i la protecció contra lesions accidentals.

Control d'infeccions: Es valorarà la claredat en l'etiquetatge, amb la data de caducitat, i la seguretat de l'embalatge.

Traçabilitat i identificació Sistema d'identificació del lot, claredat en la codificació clara.

Justificació: La seguretat en el maneig evita riscos laborals i complicacions per a la pacient.

Composició del material, qualitat tècnica i comportament (Fins a 9 punts)

Es valorarà la qualitat dels materials utilitzats, la seva durabilitat, resistència i comportament durant l'ús clínic.

Qualitat del material: Es valorarà la qualitat del material emprat, considerant la seva biocompatibilitat, resistència química i la seva estabilitat en contacte amb antisèptics.

Comportament tècnic: Es valorarà l'eficàcia en la ruptura de la bossa amniòtica, així com la seva fiabilitat en diferents situacions clíniques.

Innovació i adaptabilitat: Es valorarà de manera favorable la inclusió de característiques tècniques que millorin l'experiència d'ús, adaptació a diferents anatomies o condicions.

Justificació: La qualitat tècnica i la composició del material asseguren una resposta fiable en entorns clínics exigents, afavorint una assistència obstètrica de qualitat.

LOT 13 VENTOSA OBSTÈTRICA

1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 16 punts)

Grau d'ergonomia del material: Es valorarà més favorablement el disseny de mànec que més s'adapti a la morfologia de la mà, amb superfície antilliscant. També es valorarà el pes i lleugeresa del sistema però mantenint l'estabilitat en el seu ús.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valorarà la facilitat d'ús amb una sola mà, la intuïció del disseny i la claredat en les instruccions d'ús.

Confort i comoditat: Es valorarà el grau de flexibilitat dels components que permetin adaptació anatòmica al cap fetal.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valoraran favorablement sistemes de tracció millorats o sensors de pressió.

Justificació: Un bon disseny ergonòmic facilita el maneig del dispositiu, redueix el risc de lesions i millora la precisió en la tracció, especialment en situacions d'estrès físic. La simplicitat d'ús i la claredat en les instruccions contribueixen a una assistència més eficient i segura. El confort del material afavoreix tant el professional com la pacient, i la innovació en el disseny permet una millor adaptació a cada cas clínic, reduint complicacions i millorant l'experiència global.

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 17 punts)

En aquest criteri es valoraran els aspectes de seguretat del material, considerant la seva capacitat per prevenir riscos tant per als professionals com per als pacients. Els aspectes a valorar són:

Grau de seguretat del material: Es valorarà el sistema de control de pressió, el grau que permeti ajustar la pressió negativa amb precisió, evitant l'excés d'aspiració (amb limitador de pressió) i la fiabilitat del sistema de succió que s'ha de mantenir estable durant tot el procediment.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients: Es valorarà la rapidesa en la desconexió de forma segura i immediata.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valoraran la presència d'indicadors visuals que facilitin la verificació del correcte funcionament del dispositiu, així com vàlvules de protecció o sistemes que impedeixin l'excés d'aspiració.

Justificació: Un material segur minimitza riscos per al personal i per als pacients, evitant lesions, infeccions i errors durant la manipulació. La capacitat de resposta ràpida davant complicacions i la presència de sistemes de control com etiquetatges clars o indicadors de funcionament garanteixen una assistència segura i fiable, millorant la confiança i reduint complicacions.

3. Composició del material, qualitat tècnica i comportament (Fins a 16 punts)

Aquest criteri valora la composició, la qualitat tècnica i el comportament del material en el context assistencial.

Composició del material: Es valorarà el grau de biocompatibilitat del material, la flexibilitat i resistència durant el procediment.

Qualitat tècnica: Es valorarà la capacitat per suportar la tracció sense deformar-se durant el procediment. També es valorarà la precisió dels acabats, i més favorablement aquells amb superfícies netes sense imperfeccions.

Comportament del material en context clínic: Es valorarà la capacitat d'adaptació a diferents morfologies i el funcionament en expulsus prolongats o complicats.

Innovació i compatibilitat tècnica: Es valorarà favorablement la incorporació de millores que comportin implicacions directes en la qualitat, seguretat o funcionalitat.

Justificació: Un material de qualitat ha de tenir una composició adequada, resistent i compatible amb l'ús clínic intensiu. Ha de comportar-se de manera fiable en diferents situacions assistencials, adaptant-se a les necessitats dels pacients. La innovació i la compatibilitat amb tecnologies avançades contribueixen a millorar l'eficàcia i la seguretat del procediment.

LOT 14 TAPONAMENT UTERÍ HEMOSTÀTIC

1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 20 punts)

Grau d'ergonomia del material: Es valorarà que el disseny permeti una aplicació transvaginal sense necessitat de maniobres complexes.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valoraran més favorablement aquells sistemes que no requereixin muntatge o aquells que requereixin d'una menor complexitat en el muntatge i que les instruccions siguin clares i el seu ús intuïtiu.

Confort i comoditat: Es valorarà més favorablement que el material sigui lleuger i flexible per facilitar l'adaptació anatómica, i la capacitat d'absorció del material.

Innovació en el disseny ergonòmic Es valorarà el grau d'innovació en el disseny ergonòmic del dispositiu, tenint en compte elements que millorin la seguretat i la funcionalitat en l'ús clínic. Es valorarà més favorablement a les solucions que incorporin materials i composicions que facilitin la coagulació.

Justificació: Un material fàcil de manipular i confortable amb alta capacitat d'absorció, tant per al personal sanitari com per als pacients, contribuint a una assistència obstètrica més segura.

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 19 punts)

Grau de seguretat del material: Es valorarà la biocompatibilitat del material i el grau de resistència a la tracció en humit que eviti ruptures durant el maneig.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients: Es valorarà la composició biocompatible, materials bovins o porcins minimitzant el risc d'al·lèrgies o reaccions adverses.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valorarà la claredat de l'etiquetatge amb indicació de caducitat i lot de fabricació, i que l'embalatge mantingui la seguretat durant la vida útil del producte.

Justificació: El taponament uterí ha de destacar per composició biocompatible, resistència física i esterilització garantida

3. Composició del material, comportament, innovació (Fins a 10 punts)

Composició del material: Es valorarà que la composició del material asseguri la integritat durant almenys 24 hores en cavitat uterina.

Comportament del material en context clínic: Es valorarà més favorablement l'alta capacitat d'absorció, permetent controlar hemorràgies greus. A més, es valorarà favorablement que disposi d'un mecanisme independent de coagulació natural, útil en pacients amb trastorns de coagulació.

Innovació: Es valorarà favorablement la incorporació de mecanismes innovadors per afavorir la coagulació com pot ser la formació de gel. També es valorarà la compatibilitat del material amb altres procediments.

Justificació: Una composició adequada, una qualitat tècnica elevada i un comportament clínic fiable són essencials per garantir la seguretat i l'eficàcia del taponament uterí hemostàtic. La incorporació d'innovacions i la compatibilitat amb altres procediments contribueixen a millorar la resposta assistencial i a reduir complicacions en situacions d'urgència obstètrica.

LOT 15 BOSSA TÈRMICA PER A PREMATURS

1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 20 punts)

Grau d'ergonomia del material: Es valorarà favorablement que el disseny permeti una aplicació ràpida sense necessitat de maniobres complexes.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valorarà la rapidesa i facilitat de manipulació.

Confort i comoditat: Es valorarà que el material sigui lleuger i flexible per facilitar l'adaptació anatòmica, que no generi fricció i punts de pressió contribuent al benestar del nadó. Es valorarà la capacitat de tancament hermètic per evitar les fugues de calor evitant la hipotèrmia en el nadó prematur extrem. També es valorarà l'ajustament a la zona cranial així com la flexibilitat del material i la lleugeresa que faciliti la manipulació per tal de no generar tensions en les mans del professional.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valorarà favorablement aquells materials que permetin el pas de calor radiant sense sobreescalfament del material. Es valorarà la transparència del material que permeti poder valorar el color de la pell i moviments respiratoris així com silencis que eviti sobre estimulació directa del cervell immadur en desenvolupament.

Justificació un material fàcil de manipular i confortable amb alta capacitat d'adaptació i manteniment de temperatura, tant per al personal sanitari com per als pacients, contribuint a una assistència neonatal més segura.

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 19 punts)

Grau de seguretat del material: Es valorarà la biocompatibilitat del material, la resistència a la tracció en humit que eviti ruptures durant el maneig.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients: Es valorarà la seguretat que els materials ofereixen als pacients, minimitzant els efectes adversos que puguin sorgir durant la seva utilització.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valorarà l'etiquetatge clar amb indicació de caducitat i lot de fabricació, embalatge estèril que mantingui la seguretat durant la vida útil del producte.

Justificació: La seguretat del material és fonamental per prevenir riscos laborals en els professionals i garantir la salut i seguretat dels pacients. Un sistema de treball segur millora la confiança del personal en l'ús del material i redueix la probabilitat de complicacions en els procediments clínics.

3. Composició del material innovació (Fins a 10 punts)

Composició del material: Es valorarà la biocompatibilitat en la composició i de components animals (bovins/porcins), minimitzant riscos d'al·lèrgies i que el material assegori la seva integritat fins a 24h.

Innovació Es valorarà favorablement la incorporació de millores que comportin implicacions directes en la qualitat, seguretat o funcionalitat.

Justificació: Una composició adequada, és essencial per garantir la seguretat i l'eficàcia contra la hipotèrmia en el prematur extrem. La incorporació d'innovacions contribueix a millorar la resposta assistencial i a reduir complicacions en situacions d'urgència neonatal.

LOT 16 CIRCUIT DE VENTILACIÓ NEONATAL NO INVASIVA COMPATIBLE FABIAN CUTRONIC + NCPAP EVOLUTION**1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 20 punts)**

Grau d'ergonomia del material: Es valorarà que el disseny permeti una aplicació ràpida sense necessitat de maniobres complexes, així com la flexibilitat i lleugeresa del material que faciliti la manipulació sense generar tensions en les mans del professional, per tal de disminuir la fatiga durant procediments perllongats.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valorarà la facilitat de connexió amb el respirador i la seva facilitat en la manipulació. També es valorarà la claredat en la identificació de les connexions que disminueixi errors i agilitzi el muntatge, així com una infografia clara visual i concisa.

Confort i comoditat Es valorarà que el material sigui suau i lleuger que afavoreixi la reducció de punts de pressió i fricció sobre la pell. Disseny que disminueixi soroll i vibracions que afavoreixin entorn tranquil i millora del confort del recent nascut.

Innovació en el disseny ergonòmic Es valorarà favorablement que contingui el mínim de connexions possibles, codi de color i senyalització de les tubuladures per al seu muntatge evitant errors, que no produeixi condensació en el procés humidificat i sobreescalfament del circuit.

Justificació Un material fàcil de manipular i confortable amb alta capacitat d'adaptació i manteniment de fluxos de pressió, tant per al personal sanitari com per als pacients, contribuint a una assistència neonatal més segura.

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 19 punts)

Grau de seguretat del material: Es valorarà la biocompatibilitat del material, la resistència a la tracció que eviti ruptures durant el maneig, així com la fermesa de les connexions que evitin la desconexió accidental durant el maneig. Un sol ús que permet integrar-se fàcilment en procediments estandaritzats. Es valorarà que el material asseguri un flux estable i segur en l'administració homogènia de pressió positiva contribuent en l'estabilitat respiratòria del recent nascut.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients: Es valorarà la seguretat que els materials ofereixen als pacients, minimitzant els efectes adversos que puguin sorgir durant la seva utilització.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valorarà l'etiquetatge clar amb indicació de caducitat i lot de fabricació, embalatge estèril que mantingui la seguretat durant la vida útil del producte.

Justificació: La seguretat del material és fonamental per prevenir riscos laborals en els professionals i garantir la salut i seguretat dels pacients. Un sistema de treball segur millora la confiança del personal en l'ús del material i redueix la probabilitat de complicacions en els procediments clínics.

3. Composició del material, qualitat tècnica i comportament (Fins a 10 punts)

Composició del material: Es valorarà la biocompatibilitat del material i que mantingui la seva integritat fins a 72h. Es valorarà segons el grau d'acreditació en matèria de qualitat i seguretat, especialment la fabricació sota els estàndards reconeguts (p. ex. ISO 13485) i compliment de la normativa europea de dispositius mèdics.

Qualitat tècnica: Es valorarà la resistència del dia material per suportar pressions i fluxos requerits per la ventilació neonatal sense fuites.

Comportament del material en context clínic: Es valorarà el manteniment de propietats físiques en rang de temperatura habitual en UCI neonatal. Material que no alliberi substàncies tòxiques ni interacció amb gasos medicinals així com conservació de flexibilitat i estanqueïtat durant tot el procés.

Innovació i compatibilitat tècnica: Es valorarà favorablement la incorporació de mecanismes innovadors per a facilitar la col·locació del dispositiu, condensació o soroll i vibració mínima.

***Justificació:** Una composició adequada, una qualitat tècnica elevada i un comportament clínic fiable són essencials per garantir la seguretat i l'eficàcia de la ventilació neonatal. La incorporació d'innovacions i la compatibilitat amb altres procediments contribueixen a millorar la resposta assistencial i a reduir complicacions en situacions d'urgència neonatal.*

LOT 20 KIT TEST QUALITATIU PER L'ESTIMACIÓ DE MADURESA CERVICAL IGFBP-1 FOSFORILADA
--

1. Ergonomia, avantatges de la manipulació i confort (Fins a 30 punts)

Grau d'ergonomia del material: Es valorarà la presència de components que facilitin la presa ràpida i segura, i segons el menor grau de molèstia per a la pacient.

Grau de facilitat en la seva manipulació: Es valorarà el grau de facilitat en la manipulació, tenint en compte la simplicitat de muntatge i ús del kit, la claredat i qualitat visual i de les instruccions, així com la rapidesa i fiabilitat en l'obtenció dels resultats, idealment en menys de 10 min que permetin una decisió clínica àgil.

Confort i comoditat: Es valorarà el confort per a la pacient durant la presa de mostra (hisops suaus). També es valorarà la lleugeresa i flexibilitat dels components.

Innovació en el disseny ergonòmic: Es valorarà favorablement que permeti utilitzar el kit sense espèculum i en condicions diverses (presència de sang, fluids, etc).

***Justificació:** La valoració de l'ergonomia, manipulació i confort del kit és clau per millorar l'eficiència assistencial i el benestar de la pacient. Es prioritzen materials que permetin una presa ràpida i segura, amb ús intuïtiu, instruccions clares i resultats ràpids. També es valora el confort durant la prova, amb components suaus i flexibles, i dissenys innovadors que permetin l'ús en condicions diverses, com sense espèculum o en presència de fluids. Tot plegat contribueix a reduir l'esforç físic del professional i a millorar la qualitat de l'atenció.*

2. Seguretat del material durant el maneig (Fins a 10 punts)

Grau de seguretat del material: Es valorarà que els dissenys minimitzi riscos durant la manipulació, la protecció davant contaminacions creuades (cada element del kit -hisops, reactius- empaquetat individualment), la resistència del kit a interferències habituals com sang, lubricants o medicaments vaginals.

Prevenició d'efectes adversos en els pacients: Es valorarà l'estabilitat dels reactius a la temperatura ambient, la llarga vida del producte, la biocompatibilitat dels materials que minimitzin el risc d'irritacions o reaccions adverses.

Traçabilitat i sistemes de seguretat: Es valorarà la presència de línia de control per validar la prova i evitar falsos resultats. Es valorarà la incorporació de sistemes que facilitin la detecció d'errors durant el procés assistencial.

***Justificació:** Un disseny segur redueix el risc d'infeccions, errors diagnòstics i complicacions, i afavoreix la confiança en l'ús del producte dins del procés clínic.*

3. Composició del material, qualitat tècnica i comportament (9 punts)

Es valorarà l'ús de reactius amb composició química segura (ex. solucions tampó amb inhibidors de proteases i BSA), el grau de compatibilitat amb altres dispositius mèdics i protocols clínics habituals, i la capacitat del material per mantenir la seva integritat en condicions d'ús intensiu.

***Justificació:** S'estableix per garantir que el kit asseguri la fiabilitat del resultat i minimitzi riscos per a la pacient i el personal sanitari, així com un alt grau de compatibilitat amb dispositius mèdics i protocols clínics habituals per facilitar la seva integració en entorns hospitalaris. Igualment, es valora la capacitat del material per mantenir la seva integritat i funcionalitat en condicions d'ús intensiu, assegurant que els components mantinguin les seves propietats físiques i tècniques durant tot el procés diagnòstic, contribuint a la seguretat del pacient, la precisió diagnòstica i l'eficiència operativa.*

Tal i com s'estableix al punt 1 de la Directriu 1/2020, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica, de la Direcció General de Contractació Pública, en les licitacions de contractes de l'Administració de la Generalitat de Catalunya i del seu sector públic, amb una pluralitat de criteris de valoració, es valorarà l'oferta tècnica presentada en relació als criteris sotmesos a judici de valor d'acord amb els valors numèrics establerts per a cada criteri i, posteriorment, s'han d'ordenar les diferents propostes valorades per ordre decreixent i aplicar la fórmula que tot seguit s'indica per obtenir la puntuació final dels diferents criteris sotmesos a un judici de valor:

Fórmula:

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

PoP = 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

Aquesta fórmula s'aplicarà per a cadascun dels criteris establerts sotmesos a un judici de valor per tal d'obtenir la puntuació total d'aquests criteris.

S'estableix un llindar mínim del 80% de la puntuació per a cada criteri que es valorarà i posteriorment es puntuarà. Això comporta que si cap licitadora assoleix aquest llindar un cop valorades les ofertes tècniques, la fórmula no s'aplicarà al/s criteri/s la valoració del/s qual/s no superi el llindar i, per tant, la puntuació final del criteri vindrà donada pel valor obtingut en la fase de valoració de les ofertes tècniques, prèvia a l'aplicació de la fórmula.

2. VALORACIÓ DELS CRITERIS QUANTIFICABLES AUTOMÀTICAMENT: MÀXIM 51 PUNTS

Lots 3, 6, 7, 8, 17, 18, 19 i 21

1. PREU: FINS A 90 PUNTS

Es valorarà l'oferta de l'empresa licitadora a partir de la següent fórmula:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació

2. Temps de resposta per al lliurament de les comandes Fins a 10 punts

S'atorgarà la puntuació especificada a continuació, en cas de proposar un temps de resposta inferior a:

Comandes Ordinàries (fins a 5 punts):

- ☐ Igual a 5 dies 0 punts
- ☐ Inferior a 5 dies 1 punt

- Inferior a 4 dies 2 punts
- Inferior a 3 dies 3 punts
- Inferior a 2 dies 5 punts

Comandes Urgents (fins a 5 punts):

- Igual a 24 hores 0 punts
- Inferior a 20 hores 2 punts
- Inferior a 16 hores 3 punts
- Inferior a 8 hores 5 punts

És obligatòria la presentació de documentació acreditativa de la ubicació del magatzem, per tal de validar que les millores dels terminis d'entrega de les comandes siguin efectivament viables.

Lots 1, 2, 4, 5, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 i 20

1. PREU: FINS A 41 PUNTS

Es valorarà l'oferta de l'empresa licitadora a partir de la següent fórmula:

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

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació

2. Temps de resposta per al lliurament de les comandes Fins a 10 punts

S'atorgarà la puntuació especificada a continuació, en cas de proposar un temps de resposta inferior a:

Comandes Ordinàries (fins a 5 punts):

- Igual o inferior a 5 dies 0 punts
- Inferior a 5 dies 1 punt
- Inferior a 4 dies 2 punts
- Inferior a 3 dies 3 punts
- Inferior a 2 dies 5 punts

Comandes Urgents (fins a 5 punts):

- Igual o inferior a 24 hores 0 punts

- Inferior a 20 hores 2 punts
- Inferior a 16 hores 3 punts
- Inferior a 8 hores 5 punts

És obligatòria la presentació de documentació acreditativa de la ubicació del magatzem, per tal de validar que les millores dels terminis d'entrega de les comandes siguin efectivament viables.

CRITERIS PER A LA DETERMINACIÓ DE L'EXISTÈNCIA DE BAIXES PRESUMPTAMENT ANORMALS:

La determinació de les ofertes amb valors anormals o desproporcionats es durà a terme d'acord amb els criteris següents, referits a l'oferta considerada en el seu conjunt (preu i criteris d'adjudicació diferents al preu), i produirà els efectes previstos a la Clàusula 17 del PCAP:

L'oferta presentada per una empresa licitadora es considerarà incursa en presumpció d'anormalitat, als efectes de l'article 149.4 de la LCSP, quan es compleixin alguna de les condicions següents o ambdues alhora:

En cas de **tres o més propostes** presentades:

a) L'oferta econòmica (preu) estigui un 50% per sota de la mitjana de les ofertes presentades al lot*. En cas d'haver una sola oferta, aquest percentatge es referirà al pressupost base de licitació per al lot*.

b) L'oferta econòmica (preu) estigui un 40% per sota de la mitjana de les ofertes presentades al lot* i que, al mateix temps, la puntuació obtinguda en els criteris d'adjudicació que no són preu per lot* estigui per damunt del valor que resulti de la suma de les variables 1) i 3) següents, un cop aplicades aquestes variables:

1) Mitjana aritmètica de la puntuació obtinguda per les empreses licitadores (consisteix en sumar totes les valoracions dels criteris d'adjudicació no preu de totes les ofertes per obtenir el total de punts dels criteris no preu de cada oferta, seguidament es fa el càlcul de la mitjana de les valoracions dels criteris no preu de totes les ofertes).

2) Desviació de cada una de les puntuacions obtingudes per les empreses licitadores respecte a la mitjana de les puntuacions (consisteix en calcular la desviació de la puntuació de criteris no preu de cada oferta envers la mitjana anteriorment calculada).

3) Càlcul de la mitjana aritmètica de les desviacions obtingudes en valor absolut, és a dir, sense tenir en compte el signe mes o menys (consisteix en, un cop fet el càlcul de les desviacions, fer la seva mitjana).

Finalment, es fa la suma de les dues mitjanes (1) i (3) i si la valoració dels criteris no preu de l'oferta analitzada és superior a aquesta suma, l'oferta es considera en presumpció d'anormalitat o desproporcionada.

En el cas que concorrin a la licitació **2 empreses**, es considerarà que l'oferta és anormalment baixa si es compleixen aquests dos supòsits:

1. El preu ofert per una de les empreses és inferior en més d'un 30% al preu ofert per l'altra empresa.
2. El sumatori de les puntuacions diferents del preu d'una de les empreses és superior en més d'un 30% al sumatori de les puntuacions diferents del preu de l'altra empresa.

En cas d'haver **una sola oferta**, s'atendrà només al compliment de la condició a), prevista quan es proposin 3 o més ofertes.

*** En cas que no existeixi obligació de licitar a tots els articles que componen el lot, s'aplicarà a l'article. En cas de que el contracte no es divideixi en lots, es referirà al contracte.**

IX. Condicions especials d'execució

Tal i com preveu l'article 202 de la LCSP s'ha previst una condició especial d'execució de tipus mediambiental vinculades a l'objecte del contracte. En concret, la següent:

- Les obligacions dels contractistes de respecte als principis ètics previstes a la clàusula 48 h) del PCAP.

- L'empresa contractista haurà d'aportar, quan se li sol·liciti, relació detallada de les empreses subcontractistes o empreses subministradores amb especificació de les condicions relacionades amb el termini de pagament i haurà de presentar el justificant de compliment del pagament en termini.
- L'obligació d'aplicar a la plantilla que executi el contracte les condicions de treball establertes per l'últim conveni col·lectiu sectorial vigent en què s'enquadri i desenvolupi la prestació contractual, sens perjudici de les millores que pugui establir.
- Que durant l'execució del contracte l'empresa adjudicatària estableixi mesures que afavoreixin la conciliació de la vida laboral amb la vida familiar de les persones que intervenen en l'execució del contracte, que poden ser: adequació d'horaris a horaris de les escoles, teletreball, suport econòmic per a sufragar despeses d'escoles infantils o centres d'atenció a persones dependents, etc.
- L'empresa contractista, en l'elaboració i presentació de l'objecte del contracte, ha d'incorporar la perspectiva de gènere i evitar els elements de discriminació sexista en l'ús del llenguatge i de la imatge.
- L'empresa contractista haurà d'aportar, quan se li sol·liciti, relació detallada de les empreses subcontractistes o empreses subministradores amb especificació de les condicions relacionades amb el termini de pagament i haurà de presentar el justificant de compliment del pagament en termini.
- L'empresa contractista s'ha de responsabilitzar de subministrar el/els producte/es objecte del contracte basat en embalatges fabricats en un 50 per cent o més en material reciclat. En aquest sentit, i als efectes de verificació del compliment d'aquesta condició especial d'execució, **l'empresa adjudicatària ha de presentar una declaració responsable signada pel seu representant que manifesti el compromís al compliment d'aquesta condició especial d'execució.** Aquesta documentació s'ha de presentar quan s'envii el contracte signat al correu electrònic que s'indiqui. Sense perjudici de la presentació de la declaració responsable esmentada, **la persona responsable del contracte procurarà pel compliment d'aquesta condició especial d'execució per part de l'empresa contractista.**

Per tot això;

SOL·LICITO A L'ORGAN DE CONTRACTACIÓ

I. Que s'iniciï la redacció del Plec de Prescripcions Tècniques i del Plec de Clàusules Administratives Particulars en els termes que es proposa en aquest informe.

II. Que s'autoritzi la contractació dels serveis objecte del contracte, i la convocatòria de la corresponent licitació per a l'adjudicació del contracte.

Barcelona,

Dr. Eduard Gratacós
Director de l'ICGON