

Exp.: 2026-128

Tipus: Subministrament

Procediment: Acord marc amb una única empresa mitjançant procediment obert

Objecte: Subministrament de vàlvules aòrtiques transcàter per a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

Promotor: Institut Clínic Cardiovascular (ICCV)

INFORME DE NECESSITAT I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

I. Antecedents

L'Hospital Clínic de Barcelona (HCB) és un consorci en el qual participen el Servei Català de la Salut i la Universitat de Barcelona amb domicili al carrer de Villarroel, número 170, 08036 Barcelona. L'objecte de l'Hospital Clínic de Barcelona és la realització d'activitats sanitàries i sociosanitàries al servei dels ciutadans, així com docents, de recerca, d'investigació i innovació sanitària i, en concret, donar compliment de forma prioritària a l'activitat que se li encarregui en el marc del sistema de salut de cobertura pública per part del Servei Català de la Salut, a l'empara del que estableix la Llei d'ordenació sanitària de Catalunya.

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 (en endavant, 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.

II. Necessitat, idoneïtat i naturalesa del contracte

L'Hospital Clínic de Barcelona és un centre de referència en cardiologia intervencionista i cirurgia cardiovascular que atén un volum elevat de pacients amb valvulopaties cardíques greus. Entre aquestes, destaca l'estenosi aòrtica severa, una patologia progressiva caracteritzada per l'estrenyiment de la vàlvula aòrtica que dificulta la sortida de la sang del ventricle esquerre cap a l'aorta, provocant insuficiència cardíaca, síncope, angina i un increment significatiu de la mortalitat si no es tracta adequadament. Les vàlvules aòrtiques transcàter (TAVI, Transcatheter Aortic Valve Implantation) constitueixen actualment una alternativa terapèutica consolidada i de primera línia per al tractament de pacients amb estenosi aòrtica severa simptomàtica, especialment en aquells que presenten risc quirúrgic elevat, intermedi o que poden beneficiar-se d'un procediment menys invasiu que la substitució valvular quirúrgica convencional. La disponibilitat continuada d'aquests dispositius és imprescindible per garantir la prestació assistencial, la continuïtat dels procediments estructurals cardíacs programats i urgents, així com l'accés dels pacients a les tècniques terapèutiques més avançades i amb millor evidència científica disponible.

L'expedient es tramita com un contracte de subministrament, en virtut de l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP). Així mateix, i de conformitat amb els articles 24 i 25 de la Llei esmentada, el règim jurídic aplicable és de dret administratiu, de manera que es regirà, en quant a la seva preparació, adjudicació, efectes, modificació i extinció, per la LCSP i per les seves normes de desenvolupament.

Atès la naturalesa i l'objecte del contracte, es considera idoni aplicar la codificació "33182220 - Vàlvules cardíques", corresponent a la nomenclatura del Vocabulari Comú de Contractes (CPV) de la Comissió Europea.

D'acord amb aquesta informació, i tal com preveu 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.

III. Durada del contracte

La durada de l'Acord marc, de conformitat amb l'article 29 de la LCSP, s'estableix en 12 mesos des del 11 de desembre de 2026, o a partir del dia següent al de la seva formalització si aquesta data fos posterior. Es preveu la possibilitat de pròrroga per tres períodes addicionals de 12 mesos.

IV. Divisió en lots del contracte

D'acord amb el que estableix l'article 99.3 de la LCSP, la divisió d'un contracte en lots ha de ser una pràctica general, llevat que existeixin raons que ho desaconsellin i que es justifiquin degudament en l'expedient. En aquest cas, la present divisió en lots respon a la necessitat que les vàlvules aòrtiques transcatheter objecte de licitació presenten característiques funcionals, estructurals i clíniques diferenciades que les fan no plenament substituïbles entre si. La pràctica clínica actual en el tractament de l'estenosi aòrtica severa requereix que l'Hospital disposi de diferents tecnologies de substitució valvular per adaptar l'elecció de la pròtesi a les característiques anatòmiques, funcionals, i clíniques de cada pacient. Per aquest motiu, la divisió en lots respon a criteris estrictament assistencials i tècnics, i permet la concurrència dels diversos fabricants especialitzats presents al mercat.

V. Pressupost base de licitació

El pressupost base de licitació és de 4.701.905,00 € (IVA exclòs) i 5.172.095,50 € (IVA inclòs), d'acord amb el pressupost base de licitació per al període del contracte. El preu del subministrament s'ha calculat tenint en compte el que s'especificarà en el PPT i atès el preu de mercat actual pels articles a adquirir.

PRESSUPOST DE LICITACIÓ	IVA 10 %	TOTAL
4.701.905,00 €	470.190,50 €	5.172.095,50 €

VI. Valor estimat del contracte

El valor màxim estimat del contracte és el resultat de la suma del pressupost base de licitació, de l'import previst per les modificacions, i de l'import previst per les possibles pròrrogues. En addició, s'inclou un increment de consum previst d'un 30% per a la durada total de l'Acord marc*. Així doncs, tenint en compte que no es preveuen modificacions, sí pròrrogues, el valor màxim estimat del contracte específic és el següent:

PRESSUPOST DE LICITACIÓ (sense iva)	4.701.905,00 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	No es preveuen
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROGUES (sense iva)	14.105.715,00 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	24.449.906,00 €

*El **VME** inclou un increment de consum previst d'un 30% per a la durada total de l'Acord marc. 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.

VII. Procediment de licitació

La contractació de la present licitació es tramitarà a través d'un Acord marc amb un únic proveïdor mitjançant el procediment obert, d'acord amb l'article 131 i 156 de la LCSP, i requerirà la preparació dels Plecs de Prescripcions Tècniques i de Clàusules Administratives. Aquesta elecció respon a la consideració dels factors següents:

- **Transparència:** El procediment obert ordinari és conegut per la seva transparència i obertura. Permet que qualsevol empresa interessada a participar-hi pugui presentar una oferta i competir en igualtat de condicions. Això fomenta la lliure concurrència i evita la discriminació o favoritisme cap a un proveïdor particular.
- **Àmplia participació:** En utilitzar un procediment obert ordinari, es dona l'oportunitat que un ampli nombre d'empreses, incloses les petites i mitjanes empreses, puguin accedir al procés de contractació. Això promou la competència i la diversitat de proveïdors, cosa que pot portar a obtenir millors ofertes i condicions per a l'entitat contractant.
- **Compliment normatiu:** El procediment obert ordinari es troba establert a la normativa de contractació pública i la seva aplicació és àmpliament reconeguda i acceptada. Utilitzar aquest procediment proporciona una base legal sòlida i assegura el compliment de les disposicions legals i reguladores aplicables a la contractació pública.
- **Menor discrecionalitat:** En comparació dels procediments restringits o negociats, el procediment obert ordinari ofereix una menor discrecionalitat en la selecció de proveïdors. Les empreses interessades han de complir els requisits establerts als plecs de condicions i presentar una oferta vàlida. Això redueix el marge d'interpretació subjectiva i minimitza el risc de favoritismes o decisions arbitràries.

En aquesta línia, i en virtut de l'exposat als articles 219 i 220 LCSP, el contracte es tramitarà a través de la figura de l'Acord marc amb un únic proveïdor, doncs es considera l'opció més adequada. Així mateix, aquesta modalitat de sistema de racionalització tècnica de la compra permet fixar les condicions del present subministrament, incloent el seu preu, per atendre posteriorment a les quantitats previstes per l'HCB a mesura que es van requerint, sense necessitat d'un posterior procediment de licitació.

Per altra banda, i segons es desprèn de l'article 21 LCSP, el present contracte de subministrament es considera com a harmonitzat per superar el llindar econòmic establert, havent de ser publicat al Diari Oficial de la Unió Europea (DOUE).

VIII. Classificació i solvència econòmica i financera i tècnica o professional

Les empreses que vulguin participar en aquesta licitació hauran de disposar dels requisits de solvència que s'estableixen i a continuació es proposen. Tenint en compte que el tipus de contracte és de subministrament, no s'exigeix la classificació de les empreses.

D'acord amb els articles 86 i següents de la LCSP, els requisits de solvència que les empreses hauran d'acreditar, per lot, són els següents:

• Solvència econòmica i financera:

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:

- Import igual o superior a l'import del pressupost base de licitació del/s lot/s al/s qual/s es presenti.

La referida solvència econòmica i financera s'acreditarà de la següent manera:

- Volum anual de negocis en l'àmbit del contracte: **declaració responsable acreditativa.**

Justificació: El volum del subministrament és d'interès general i, per tant, amb una incidència que recau directament en el ciutadà, és encara més crític el poder assegurar una capacitat raonable per part dels contractistes per a realitzar-lo. Aquesta Direcció entén que si l'empresa licitadora ha executat contractes en l'àmbit del que actualment s'està licitant, de com a mínim el pressupost base de licitació del/s lot/s al/s qual/s es presenti, tindrà prou solvència econòmica per gestionar el contracte. El llindar establert, és conforme amb el previst en l'article 87.1.a) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

- **Solvència tècnica o professional:**

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. 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 acompanyada dels documents en poder seu que acreditin la realització de la prestació.

- Import igual o superior a l'import del pressupost base de licitació del/s lot/s al/s qual/s es presenti.

Justificació: D'acord amb la LCSP, s'ha triat un requisit adequat amb l'objecte del contracte, com és l'experiència de l'empresa en contractes similars, fet que es considera un motiu indicatiu que permet presumir una gestió adequada del contracte. Aquesta Direcció, entén que si l'empresa licitadora ha executat subministraments d'igual o similar naturalesa de l'actual licitació per un import igual o superior al pressupost base de licitació del/s lot/s al/s qual/s es presenti tindrà solvència tècnica suficient per a desenvolupar el mateix, sent l'import requerit un valor assumible per qualsevol empresa que vulgui optar a l'adjudicació i que tingui la capacitat suficient.

IX. 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 del contracte i, en especial, obtenir prestacions de qualitat que responguin de la millor manera possible a les necessitats plantejades, i afavorir la presentació de solucions que permetin assolir els objectius d'aquesta contractació, s'han configurat criteris subjectes a judici de valor i criteris quantificables automàticament (relacionats amb el preu i d'altres diferents a aquest). 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. Així, els criteris d'adjudicació són els previstos en l'annex adjunt del present document, essent d'aplicació als lots de l'expedient que s'indica.

X. Condicions Especials d'Execució (CEE)

L'article 202 de la LCSP estableix l'obligació d'establir en els Plecs de clàusules administratives particulars almenys una condició especial d'execució de tipus mediambiental o social de les enumerades en l'apartat 2 d'aquest precepte. En efecte, en el Plec de clàusules d'aquest contracte s'establiran aquest tipus de condicions especials d'execució.

Per tot això,

**SOL·LICITO
A L'ÒRGAN 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 del subministrament objecte del contracte, i la convocatòria de la corresponent licitació per a l'adjudicació del contracte.

Barcelona,

Dra. Marta Sitges
Directora de l'Institut Clínic Cardiovascular
Hospital Clínic de Barcelona

ANNEX 1
CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Lots 1, 2, 3, 4 i 5

CRITERIS QUANTIFICABLES.....FINS A 100 PUNTS

A) CRITERIS D'ADJUDICACIÓ SOTMESOS A JUDICI DE VALOR (fins a un màxim de 49 punts)

1. Navegabilitat.....(Fins a 25 punts)

Es valorarà la capacitat de la pròtesi i del sistema d'alliberament de progressar a través de l'eix iliofemoral i de les diferents estructures vasculars fins a la vàlvula aòrtica. A major navegabilitat, més puntuació.

- Alta navegabilitat: La capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és elevada. **De 16,1 a 25 punts.**
- Moderada navegabilitat: La capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és dificultosa en determinades situacions clíniques. **De 8,1 a 16 punts.**
- Baixa navegabilitat: La capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és significativament dificultosa. **De 0 a 8 punts.**

Justificació: Aquest criteri permet valorar la capacitat de navegabilitat del sistema, doncs és un element essencial en els procediments TAVI, especialment en pacients amb anatomies vasculars complexes o amb elevada calcificació arterial. Un sistema amb elevada navegabilitat facilita l'accés vascular, redueix el risc de complicacions i millora l'eficiència i seguretat del procediment.

2. Facilitat d'ús, adaptabilitat, i posicionament.....(Fins a 24 punts)

Es valorarà de manera integrada la facilitat global d'implantació del dispositiu, incloent l'ergonomia del sistema, el control durant el desplegament, la seva capacitat d'adaptació a diferents anatomies i, de forma específica, les opcions de recaptura, reposicionament o ajust durant el procediment. A major facilitat d'ús, control, i capacitat de reposicionament, més puntuació.

- Alta: L'ergonomia, control, i facilitat d'implantació són òptims. **De 16,1 a 24 punts.**
- Moderada: La facilitat d'ús i implantació és correcta, sense aportar avantatges tècnics diferencials. **De 8,1 a 16 punts.**
- Baixa: El sistema presenta dificultats de manipulació, posicionament, o control durant el procediment. **De 0 a 8 punts.**

Justificació: Aquest criteri permet valorar l'ergonomia, el control, i la capacitat de reposicionament del dispositiu, doncs son aspectes que estan estretament interrelacionats durant la fase d'implantació i condicionen directament la precisió de l'implant, la seguretat del pacient i la reducció de complicacions, especialment en anatomies complexes o situacions clíniques exigents.

La Unitat Tècnica encarregada de la valoració dels productes valorarà els materials objecte de licitació mitjançant proves exhaustives de les mostres demandades a totes les empreses i sota les mateixes condicions, valorant l'experiència de la utilització d'aquestes en el camp de treball habitual, d'acord amb els criteris d'adjudicació emprats en aquest apartat. Dita valoració té l'objectiu d'assegurar que els productes oferts per les empreses licitadores compleixen amb els estàndards tècnics i de qualitat requerits.

S'atorgarà la major puntuació a aquella/es empresa/es que s'adapti/n millor als criteris i subcriteris. La resta d'empreses seran valorades comparativament. En cas que alguna empresa ofereixi un producte que no compleixi les descripcions tècniques establertes en l'ACO 1 del PPT serà exclouïda del procediment, sense que es valori la seva oferta tècnica. Es valorarà i s'atorgarà la puntuació a la totalitat del lot.

En cas que cap empresa s'adapti correctament als criteris, la màxima puntuació quedarà deserta i s'atorgarà de manera justificada la puntuació corresponent d'acord amb el criteri tècnic dels avaluadors. Així mateix, la resta d'empreses seran valorades comparativament.

S'estableix per al criteri d'adjudicació qualitatiu (tant sotmesos a un judici de valor com objectius) un **llindar mínim de 42,50 punts**. Això comporta que, **en cas que alguna oferta no assoleixi aquesta puntuació, se l'exclourà del procediment de licitació** i no es procedirà a l'avaluació del criteri preu. Aquest llindar no s'aplicarà quan només es presenti una única oferta vàlida, sempre i quan la única oferta presentada compleixi amb els requeriments tècnics obligatoris. Aquest llindar mínim **és d'aplicació al present lot**.

En cas que només una empresa resulti apta per a la valoració dels criteris subjectes a judici de valor, restarà a discrecionalitat de l'Òrgan si s'efectua la mateixa. En tal cas, les mostres lliurades podran ser recollides pels licitadors d'igual manera tal i com s'estableix en el present Plec.

Posteriorment, d'acord amb allò que estableix la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, un cop obtinguda l'oferta tècnica millor valorada per a cada criteri, s'aplicarà la següent fórmula que faci que la millor oferta tècnica rebi la màxima puntuació i equiparar així el tracte que rep la puntuació de l'oferta econòmica.

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

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

P = Puntuació del criteri

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

VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

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 licitador 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.

B) CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICS (fins a un màxim de 51 punts)

1. Preu.....(fins a un màxim de 15 punts):

Preu oferta sense IVA:

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

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

VP = Valor de ponderació ($VP=1,15$)

***Justificació:** De conformitat amb la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, s'aplicarà dita fórmula per puntuar l'oferta econòmica, justificant el valor de ponderació que, en aquest cas, obeeix al pes específic del criteri en la mateixa directriu, essent essencial en aquest cas la qualitat de la prestació atès l'objecte del contracte i la seva finalitat.*

Atès que l'HCB cerca la qualitat en el subministrament dels equips que es liciten, s'introdueix un Valor de ponderació per tal de no desvirtuar la ponderació entre els criteris tècnics i qualitatius i el criteri preu. Al mateix temps, es pretén promoure la màxima concurrència atenent als criteris de qualitat.

2. Altres criteris automàtics diferents del preu.....(fins a un màxim de 36 punts):

1.- Es valorarà l'aportació d'estudis o registres aleatoris segons el nombre de pacients inclosos en aquests. **20 PUNTS**

De 0 a 100 pacients.....0 PUNTS

De 101 a 150 pacients.....5 PUNTS

De 151 a 200 pacients.....10 PUNTS

Més de 200 pacients.....20 PUNTS

***Justificació:** Aquest criteri permet valorar la disponibilitat d'estudis aleatoritzats amb un nombre elevat de pacients, doncs constitueix un dels nivells més alts d'evidència científica en l'avaluació de tecnologies sanitàries, aportant informació robusta sobre seguretat, eficàcia clínica, reproductibilitat dels resultats, i impacte assistencial del dispositiu en diferents contextos clínics.*

2.- Es valorarà l'aportació d'estudis o registres no aleatoris segons el nombre de pacients inclosos en aquests. **10 PUNTS**

De 0 a 70 pacients.....0 PUNTS

De 70 a 100 pacients.....2 PUNTS

De 101 a 200 pacients.....5 PUNTS

Més de 200 pacients.....10 PUNTS

***Justificació:** Aquest criteri permet valorar l'experiència clínica acumulada a través de registres i estudis observacionals, doncs el comportament del dispositiu en condicions reals d'ús assistencial, aportant informació complementària sobre seguretat, resultats clínics, reproductibilitat, i aplicabilitat en diferents entorns sanitaris.*

3.- Es valorarà la disponibilitat d'etiquetatge amb tecnologia RFID en els productes subministrats amb la finalitat de millorar el control, la traçabilitat, i la gestió logística dels materials objecte de licitació dins l'entorn hospitalari, d'acord amb la següent escala. **6 PUNTS**

Etiqueta la unitat d'ús amb tecnologia RFID (blister): Es valorarà l'etiquetatge de cada unitat d'ús individual amb tecnologia RFID o compromís d'implementació en un màxim de 6 mesos.....**6 PUNTS**

Etiqueta la caixa unitària amb tecnologia RFID: Es valorarà l'etiquetatge de cada caixa unitària amb tecnologia RFID o compromís d'implementació en un màxim de 6 mesos.....5 PUNTS

Etiqueta la caixa contenidor amb tecnologia RFID: Es valorarà l'etiquetatge de les caixes contenedores amb tecnologia RFID o compromís d'implementació en un màxim de 6 mesos.....1 PUNTS

No etiqueta en cap cas amb RFID: Manca la tecnologia RFID.....0 PUNTS

Justificació: Aquest criteri permet valorar el desplegament de l'etiquetatge amb tecnologia RFID, doncs permet una traçabilitat completa i en temps real, millorant la seguretat en la gestió de productes sanitaris crítics, reduint errors logístics i incrementant l'eficiència en el control d'estocs. A més, l'Hospital Clínic impulsa la implementació d'un model de gestió integral i global per millorar l'eficiència i la seguretat en la gestió dels materials fungibles, pròtesis i actius hospitalaris a través de la tecnologia d'identificació per radiofreqüència RFID. A l'HCB, hem apostat per implementar aquesta tecnologia per millorar l'eficiència, la precisió i la seguretat en la gestió dels materials sanitaris. La integració de RFID permet obtenir dades en temps real que faciliten un anàlisi precís dels costos associats a cada procediment clínic, afavorint un model assistencial basat en valor, orientat a l'excel·lència, la sostenibilitat i l'optimització dels recursos disponibles. Aquest enfocament és clau per optimitzar processos i garantir una gestió intel·ligent i transparent del cicle de vida dels materials.

Requisits tècnics mínims de l'etiquetatge RFID: perquè el sistema d'etiquetatge sigui valorat, haurà de complir obligatòriament amb els següents requisits i amb el que en aquest sentit s'estableix a l'Annex 3 del PPT.

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.
- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Sistema d'acreditació: per poder obtenir la puntuació associada a aquest criteri d'adjudicació, l'empresa licitadora haurà d'incloure en el sobre C la declaració formal de compromís (Annex 7 del PCAP), signada pel representant legal. Aquesta declaració constitueix obligació contractual, de manera que l'incompliment total o parcial d'aquest compromís durant l'execució del contracte podrà ser causa d'imposició de penalitats segons el que estableix el PCAP i l'article 122.3 i 192.1 de la LCSP, i si escau, motiu de resolució del contracte, conforme amb l'establert al PCAP i a la normativa de contractació pública. A més haurà de presentar informe tècnic o demostració documental (document explicatiu) que acrediti que disposa del sistema RFID seleccionat (que compleix amb la lectura, codificació i integració amb els requisits tècnics establerts en l'Annex 3 del PPT), o bé declaració de compromís d'implementació en cas que no disposi del mateix actualment, havent de presentar el pla de desplegament i cronograma (amb fases i terminis) al qual es compromet partint de la base del termini màxim d'implementació de 6 mesos estipulat. Es podrà incloure evidències com esquemes, captures de pantalla, vídeos, o documentació tècnica del sistema.

Lot 6

CRITERIS QUANTIFICABLES.....FINS A 100 PUNTS**A) CRITERIS D'ADJUDICACIÓ SOTMESOS A JUDICI DE VALOR (fins a un màxim de 49 punts)****1. Navegabilitat.....(Fins a 25 punts)**

Es valorarà la capacitat de la pròtesi i del sistema d'alliberament de progressar a través de l'eix iliofemoral i de les diferents estructures vasculars fins a la vàlvula aòrtica. A major navegabilitat, més puntuació.

- Alta navegabilitat: La capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és elevada. **De 16,1 a 25 punts.**
- Moderada navegabilitat: La capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és dificultosa en determinades situacions clíniques. **De 8,1 a 16 punts.**
- Baixa navegabilitat: La capacitat de progressar a través de l'eix iliofemoral és significativament dificultosa. **De 0 a 8 punts.**

Justificació: Aquest criteri permet valorar la capacitat de navegabilitat del sistema, doncs és un element essencial en els procediments TAVI, especialment en pacients amb anatomies vasculars complexes o amb elevada calcificació arterial. Un sistema amb elevada navegabilitat facilita l'accés vascular, redueix el risc de complicacions i millora l'eficiència i seguretat del procediment.

2. Facilitat d'ús, adaptabilitat, i posicionament.....(Fins a 24 punts)

Es valorarà de manera integrada la facilitat global d'implantació del dispositiu, incloent l'ergonomia del sistema, el control durant el desplegament, la seva capacitat d'adaptació a diferents anatomies i, de forma específica, les opcions de recaptura, reposicionament o ajust durant el procediment. A major facilitat d'ús, control, i capacitat de reposicionament, més puntuació.

- Alta: L'ergonomia, control, i facilitat d'implantació són òptims. **De 16,1 a 24 punts.**
- Moderada: La facilitat d'ús i implantació és correcta, sense aportar avantatges tècnics diferencials. **De 8,1 a 16 punts.**
- Baixa: El sistema presenta dificultats de manipulació, posicionament, o control durant el procediment. **De 0 a 8 punts.**

Justificació: Aquest criteri permet valorar l'ergonomia, el control, i la capacitat de reposicionament del dispositiu, doncs son aspectes que estan estretament interrelacionats durant la fase d'implantació i condicionen directament la precisió de l'implant, la seguretat del pacient i la reducció de complicacions, especialment en anatomies complexes o situacions clíniques exigents.

La Unitat Tècnica encarregada de la valoració dels productes valorarà els materials objecte de licitació mitjançant proves exhaustives de les mostres demanades a totes les empreses i sota les mateixes condicions, valorant l'experiència de la utilització d'aquestes en el camp de treball habitual, d'acord amb els criteris d'adjudicació emprats en aquest apartat. Dita valoració té l'objectiu d'assegurar que els

productes oferts per les empreses licitadores compleixen amb els estàndards tècnics i de qualitat requerits.

S'atorgarà la major puntuació a aquella/es empresa/es que s'adapti/n millor als criteris i subcriteris. La resta d'empreses seran valorades comparativament. En cas que alguna empresa ofereixi un producte que no compleixi les descripcions tècniques establertes en l'ACO 1 del PPT serà exclosa del procediment, sense que es valori la seva oferta tècnica. Es valorarà i s'atorgarà la puntuació a la totalitat del lot.

En cas que cap empresa s'adapti correctament als criteris, la màxima puntuació quedarà deserta i s'atorgarà de manera justificada la puntuació corresponent d'acord amb el criteri tècnic dels avaluadors. Així mateix, la resta d'empreses seran valorades comparativament.

S'estableix per al criteris d'adjudicació qualitatis (tant sotmesos a un judici de valor com objectius) un **llindar mínim de 27,50 punts**. Això comporta que, **en cas que alguna oferta no assoleixi aquesta puntuació, se l'exclourà del procediment de licitació** i no es procedirà a l'avaluació del criteri preu. Aquest llindar no s'aplicarà quan només es presenti una única oferta vàlida, sempre i quan la única oferta presentada compleixi amb els requeriments tècnics obligatoris. Aquest llindar mínim **és d'aplicació al present lot**.

En cas que només una empresa resulti apta per a la valoració dels criteris subjectes a judici de valor, restarà a discrecionalitat de l'Òrgan si s'efectua la mateixa. En tal cas, les mostres lliurades podran ser recollides pels licitadors d'igual manera tal i com s'estableix en el present Plec.

Posteriorment, d'acord amb allò que estableix la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, un cop obtinguda l'oferta tècnica millor valorada per a cada criteri, s'aplicarà la següent fórmula que faci que la millor oferta tècnica rebi la màxima puntuació i equiparar així el tracte que rep la puntuació de l'oferta econòmica.

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

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

P = Puntuació del criteri

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

VT_{mv} = Valoració Tècnica de l'oferta Millor Valorada

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 licitador 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.

B) CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AUTOMÀTICS (fins a un màxim de 51 punts)

a) Preu.....(fins a un màxim de 45 punts):

Preu oferta sense IVA:

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

Pv = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

Om = Oferta Millor
Ov = Oferta a valorar
IL= Import de Licitació
VP= Valor de ponderació (VP=1,45)

Justificació: De conformitat amb la Directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, s'aplicarà dita fórmula per puntuar l'oferta econòmica, justificant el valor de ponderació que, en aquest cas, obeeix al pes específic del criteri en la mateixa directriu, essent essencial en aquest cas la qualitat de la prestació atès l'objecte del contracte i la seva finalitat.

Atès que l'HCB cerca la qualitat en el subministrament dels equips que es liciten, s'introdueix un Valor de ponderació per tal de no desvirtuar la ponderació entre els criteris tècnics i qualitatius i el criteri preu. Al mateix temps, es pretén promoure la màxima concurrència atenent als criteris de qualitat.

b) Altres criteris automàtics diferents del preu.....(fins a un màxim de 6 punts):

1.- Es valorarà la disponibilitat d'etiquetatge amb tecnologia RFID en els productes subministrats amb la finalitat de millorar el control, la traçabilitat, i la gestió logística dels materials objecte de licitació dins l'entorn hospitalari, d'acord amb la següent escala. **6 PUNTS**

Etiqueta la unitat d'ús amb tecnologia RFID (blister): Es valorarà l'etiquetatge de cada unitat d'ús individual amb tecnologia RFID o compromís d'implementació en un màxim de 6 mesos.....**6 PUNTS**

Etiqueta la caixa unitària amb tecnologia RFID: Es valorarà l'etiquetatge de cada caixa unitària amb tecnologia RFID o compromís d'implementació en un màxim de 6 mesos.....**5 PUNTS**

Etiqueta la caixa contenidor amb tecnologia RFID: Es valorarà l'etiquetatge de les caixes contenedores amb tecnologia RFID o compromís d'implementació en un màxim de 6 mesos.....**1 PUNTS**

No etiqueta en cap cas amb RFID: Manca la tecnologia RFID.....**0 PUNTS**

Justificació: Aquest criteri permet valorar el desplegament de l'etiquetatge amb tecnologia RFID, doncs permet una traçabilitat completa i en temps real, millorant la seguretat en la gestió de productes sanitaris crítics, reduint errors logístics i incrementant l'eficiència en el control d'estocs. A més, l'Hospital Clínic impulsa la implementació d'un model de gestió integral i global per millorar l'eficiència i la seguretat en la gestió dels materials fungibles, pròtesis i actius hospitalaris a través de la tecnologia d'identificació per radiofreqüència RFID. A l'HCB, hem apostat per implementar aquesta tecnologia per millorar l'eficiència, la precisió i la seguretat en la gestió dels materials sanitaris. La integració de RFID permet obtenir dades en temps real que faciliten un anàlisi precís dels costos associats a cada procediment clínic, afavorint un model assistencial basat en valor, orientat a l'excel·lència, la sostenibilitat i l'optimització dels recursos disponibles. Aquest enfocament és clau per optimitzar processos i garantir una gestió intel·ligent i transparent del cicle de vida dels materials.

Requisits tècnics mínims de l'etiquetatge RFID: perquè el sistema d'etiquetatge sigui valorat, haurà de complir obligatòriament amb els següents requisits i amb el que en aquest sentit s'estableix a l'Annex 3 del PPT.

- Operi a UHF: Overview Operating Frequency 860 - 960 MHz
- Operi amb: International Standards } EPC Class 1 Gen 2 ISO 18000-6C
- Mida de 97 mm x 15 mm o similars.

- Si escau, per a productes que es dificulti la lectura d'etiquetes planes, la utilització d'etiquetes tipus banderola.
- Pre-codificades amb dades del producte segons EPC Tag Data Standard que defineix l'EPC™, i també especifica els continguts de la memòria dels Tags RFID Gen 2. La pre-codificació ha de contenir informació de la unitat a consumir, o bé, identificador RFID unívoc de gestió de materials de l'Hospital Clínic de Barcelona.
- Integració compatible amb la plataforma de gestió de materials RFID.
- Incorporar tota la informació del producte en un arxiu Excel (s'adjunta annex) on consti la següent informació: codi EAN, proveïdor, descripció material, referència proveïdor, descripció referència proveïdor, nombre fabricant, adreça fabricant, referència fabricant.
- Identificació de la caixa d'entrega i en els albarans amb anotació: conté RFID o similar.

Sistema d'acreditació: per poder obtenir la puntuació associada a aquest criteri d'adjudicació, l'empresa licitadora haurà d'incloure en el sobre C la declaració formal de compromís (Annex 7 del PCAP), signada pel representant legal. Aquesta declaració constitueix obligació contractual, de manera que l'incompliment total o parcial d'aquest compromís durant l'execució del contracte podrà ser causa d'imposició de penalitats segons el que estableix el PCAP i l'article 122.3 i 192.1 de la LCSP, i si escau, motiu de resolució del contracte, conforme amb l'establert al PCAP i a la normativa de contractació pública. A més haurà de presentar informe tècnic o demostració documental (document explicatiu) que acrediti que disposa del sistema RFID seleccionat (que compleix amb la lectura, codificació i integració amb els requisits tècnics establerts en l'Annex 3 del PPT), o bé declaració de compromís d'implementació en cas que no disposi del mateix actualment, havent de presentar el pla de desplegament i cronograma (amb fases i terminis) al qual es compromet partint de la base del termini màxim d'implementació de 6 mesos estipulat. Es podrà incloure evidències com esquemes, captures de pantalla, vídeos, o documentació tècnica del sistema.