Exp.: 2026-145
Tipus: Subministrament
Procediment: Acord marc amb una única empresa mitjançant procediment obert
Objecte: Subministrament de material fungible d'hemodinàmica i catèters 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 necessita disposar de material d'hemodinàmica i catèters d'alta especialització per garantir la realització dels procediments diagnòstics i terapèutics efectuats per la Unitat d'Hemodinàmica i Cardiologia Intervencionista, així com d'altres procediments vasculars complexos que requereixen dispositius específics d'elevada precisió tècnica. Els productes objecte de contractació són imprescindibles per a la pràctica habitual de procediments com ara cateterismes cardíacs diagnòstics, intervencions coronàries percutànies, tractament de lesions vasculars complexes, procediments estructurals cardíacs i altres tècniques intervencionistes avançades. La seva disponibilitat és essencial per garantir una assistència segura, eficaç i ajustada als estàndards de qualitat assistencial exigibles. Les característiques anatòmiques dels pacients, la variabilitat clínica de les patologies tractades i la diversitat de procediments realitzats fan necessari disposar d'una àmplia gamma de catèters i dispositius d'alta especialització amb diferents configuracions, dimensions, prestacions tècniques i indicacions clíniques. Aquesta diversitat permet seleccionar en cada cas el material més adequat per assolir els resultats clínics previstos, minimitzar riscos procedimentals i garantir la seguretat dels pacients. La contractació permetrà assegurar la continuïtat assistencial, evitar situacions de desabastiment, mantenir la capacitat resolutiva de la Unitat d'Hemodinàmica, i donar resposta adequada a les necessitats assistencials presents i futures del centre, tot garantint els principis d'eficiència, qualitat, seguretat clínica i ús racional dels recursos públics.

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 "33140000 - Material mèdic fungible" i "33141200 - Catèters", 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 24 mesos des de l'1 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 un període addicional de 24 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 divisió en lots respon a la necessitat d'agrupar els productes amb funcionalitats homogènies, mantenint la coherència tècnica i assistencial de cadascun dels grups de productes. Per tant, aquesta divisió afavoreix la concurrència i la competència efectiva, permetent que les empreses licitin únicament als productes en què estan especialitzades. Alhora, garanteix que l'Hospital disposi de diferents alternatives tecnològiques adaptades a les necessitats assistencials, assegurant la disponibilitat dels dispositius més adequats per a cada procediment i contribuint a la seguretat dels pacients.

V. Pressupost base de licitació

El pressupost base de licitació és de 3.129.253,72 € (IVA exclòs) i 3.786.397,03 € (IVA inclòs), d'acord amb el pressupost base de licitació per al període del contracte.

PRESSUPOST DE LICITACIÓ	IVA	TOTAL
3.129.253,72 €	657.143,31 €	3.786.397,03 €

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.

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 40% 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)	3.129.253,72 €
IMPORT ESTIMAT MODIFICACIONS PREVISTES (sense iva)	No es preveuen
IMPORT ESTIMAT EVENTUALS PRÒRROGUES (sense iva)	3.129.253,72 €
VALOR MÀXIM ESTIMAT* (sense iva)	**8.761.910,42 €**

*El **VME** inclou un increment de consum previst d'un 40% 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 capacitació 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 expedit 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 per import igual o superior a l'import del 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 documenti corresponen als lots indicats.

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

CRITERIS QUANTIFICABLES.....FINS A 100 PUNTS

LOTS 26, 27, 33 – CATÈTERS GUIA

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

1.- SUPORT.....Fins a 10 punts

Es valorarà la capacitat del catèter de proporcionar suport durant el procediment i de facilitar l'avanç i la navegació dels diferents dispositius necessaris per a la realització d'angioplàsties. Es tindrà en compte l'estabilitat del catèter, la seva capacitat de suport en anatomies complexes, i la necessitat d'utilitzar material auxiliar addicional per completar el procediment. A major capacitat de suport i menor necessitat de recursos addicionals, major puntuació.

Justificació: La capacitat de suport del catèter guia és un element fonamental durant els procediments d'angioplàstia coronària, ja que permet avançar dispositius terapèutics com balons o stents amb estabilitat i precisió. Un catèter amb un alt grau de suport facilita el control del sistema dins de l'anatomia coronària i redueix la necessitat d'utilitzar dispositius auxiliars addicionals, fet que simplifica el procediment i pot disminuir el temps d'intervenció.

2.- RESISTÈNCIA A LA TORSIÓ.....Fins a 15 punts

Es valorarà la capacitat del catèter de transmetre els moviments de rotació al llarg del dispositiu mantenint la seva integritat estructural i la seva funcionalitat durant el procediment. Es tindrà en compte la resistència a la torsió, la capacitat de mantenir la forma sense deformacions rellevants i el comportament del catèter en situacions que requereixin maniobres de rotació i orientació dins de l'anatomia coronària. A major resistència a la torsió i millor control durant la manipulació, major puntuació.

Justificació: Durant els procediments d'hemodinàmica és habitual realitzar maniobres de rotació del catèter per orientar-lo correctament dins dels vasos coronaris. Una adequada resistència a la torsió permet transmetre de manera eficient els moviments des de l'extrem proximal fins a la punta del catèter, mantenint la seva forma i funcionalitat. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que mantenen la seva integritat estructural durant el procediment i faciliten el control i la precisió en la manipulació del catèter.

3.- ADAPTABILITAT ANATÒMICA.....Fins a 10 punts

Es valorarà la capacitat del catèter per adaptar-se a les diferents anatomies coronàries mantenint la seva configuració funcional i minimitzant les deformacions durant la seva manipulació i posicionament. Es tindrà en compte la flexibilitat, la mal·leabilitat, la ductilitat i la capacitat de conservar la corba original necessària per al correcte desenvolupament del procediment. A major capacitat d'adaptació anatòmica i menor deformació del catèter, major puntuació.

Justificació: Les artèries coronàries presenten sovint anatomies complexes amb tortuositats i variacions anatòmiques. La capacitat del catèter per adaptar-se a aquestes característiques sense perdre la forma original és essencial per garantir una correcta cateterització i estabilitat durant el procediment. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius amb millor

comportament mecànic, que faciliten la navegació dins dels vasos i milloren la seguretat i eficàcia de la intervenció.

4.- SEGURETAT.....Fins a 10 punts

Es valorarà el grau de seguretat de la punta atraumàtica del catèter durant la seva manipulació i posicionament en l'anatomia coronària. Es tindrà en compte la seva capacitat per minimitzar el risc de lesions vasculars, disseccions, perforacions o altres complicacions associades al contacte amb la paret del vas, així com la seva adequació en anatomies complexes o durant maniobres repetides de cateterització. A major seguretat i millor comportament de la punta atraumàtica durant el procediment, major puntuació.

Justificació: La punta atraumàtica del catèter és un element essencial per minimitzar el risc de lesions vasculars durant la cateterització coronària. Un disseny adequat redueix el risc de dissecció, perforació o espasme del vas, especialment en anatomies complexes o durant maniobres de posicionament repetides. Aquest criteri permet valorar aquells catèters que incorporen dissenys i materials orientats a millorar la seguretat del pacient i reduir possibles complicacions durant el procediment.

5.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 24 i 25 – CATÈTERS DIAGNÒSTIC

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

<u>1.- NAVEGABILITAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter per avançar, dirigir-se i posicionar-se de manera eficient a través de les diferents anatomies vasculars necessàries per a la cateterització diagnòstica. Es tindrà en compte la facilitat de navegació, el comportament del catèter durant el seu avanç pel sistema vascular, la capacitat de mantenir la trajectòria desitjada i l'accés selectiu als vasos objecte d'estudi. A major facilitat de navegació, control i capacitat de cateterització selectiva, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat de navegació del catèter és essencial per permetre la cateterització selectiva dels vasos coronaris durant els procediments diagnòstics. Un catèter amb bona navegabilitat facilita l'avanç dins dels vasos, redueix el temps de procediment i millora la precisió en l'obtenció de les imatges angiogràfiques. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que faciliten l'accés als diferents vasos amb major seguretat i eficiència.

<u>2.- RESISTÈNCIA A LA TORSIÓ</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter per transmetre de manera efectiva els moviments de rotació des de l'extrem proximal fins a la punta, mantenint la seva forma i funcionalitat durant la cateterització. Es tindrà en compte el comportament del catèter davant maniobres de torsió, la seva estabilitat mecànica i la capacitat de conservar les seves prestacions durant el procediment. A major resistència a la torsió i millor resposta als moviments de rotació, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La resistència mecànica del catèter davant maniobres de rotació és essencial per garantir la transmissió adequada dels moviments durant la cateterització. Un catèter amb bona resistència a la torsió manté la seva forma i funcionalitat durant el procediment, facilitant el control del dispositiu dins del sistema vascular.

<u>3.- MANTENIMENT DE LA CORBA</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter per mantenir la forma i configuració de la corba original durant la seva utilització sota les condicions habituals de treball. Es tindrà en compte l'estabilitat de la corba al llarg del procediment, la resistència a les deformacions i la seva capacitat per conservar les característiques funcionals necessàries per a una cateterització selectiva eficaç. A major estabilitat de la corba i menor deformació durant el procediment, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat del catèter per mantenir la forma de la seva corba durant el procediment és essencial per garantir la cateterització selectiva dels vasos coronaris. Una adequada estabilitat de la corba permet posicionar el catèter amb precisió.

<u>4.- MAL·LEABILITAT</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter per adaptar o modificar la seva configuració amb l'objectiu d'adequar-se a les diferents anatomies coronàries i necessitats del procediment. Es tindrà en compte la facilitat de modelatge, la capacitat d'adaptació anatòmica i el manteniment de les característiques funcionals després de la seva conformació. A major capacitat de modelatge i adaptació a les diferents anatomies coronàries, major puntuació.

Justificació: La possibilitat de modelar o ajustar la forma del catèter permet adaptar-lo millor a les diferents variacions anatòmiques dels pacients.

5.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 28, 29, 30, 31, I 32 – CATÈTERS EXTENSIÓ GUIES

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

<u>1.- NAVEGABILITAT</u>.....<u>Fins a 20 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter d'extensió guia per avançar i progressar de manera eficient a través de l'anatomia coronària mantenint un adequat control i estabilitat durant el procediment. Es tindrà en compte la facilitat d'avanç en vasos tortuosos o complexos, la capacitat de creuament, el comportament durant la navegació i la seva contribució a l'accés i posicionament dels dispositius terapèutics. A major facilitat de navegació, avanç i posicionament dins de l'anatomia coronària, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat de navegació és una característica essencial dels catèters extensió guia, atès que la seva funció és avançar de manera segura i controlada per l'anatomia coronària per proporcionar suport addicional als dispositius terapèutics. Una bona navegabilitat facilita l'accés a lesions complexes, vasos tortuosos o anatomies desfavorables, permetent millorar el posicionament del sistema i afavorint l'èxit del procediment intervencionista. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament durant l'avanç intracoronari i una major eficiència en la seva utilització clínica.

<u>2.- SUPORT</u>.....<u>Fins a 20 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter d'extensió guia per proporcionar suport addicional durant el procediment intervencionista i facilitar l'avanç, posicionament i lliurament dels diferents dispositius terapèutics. Es tindrà en compte la capacitat de reforçar l'estabilitat del sistema, afavorir el creuament de lesions complexes i reduir la necessitat d'utilitzar dispositius complementaris de suport. A major capacitat de suport i estabilitat aportada al procediment, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La principal funció dels catèters extensió guia és augmentar el suport del sistema durant els procediments coronaris intervencionistes, especialment en anatomies complexes, vasos tortuosos o lesions de difícil accés. Una major capacitat de suport facilita l'avanç i el posicionament dels dispositius terapèutics, millora el control del procediment i pot reduir la necessitat d'utilitzar materials auxiliars addicionals. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor rendiment en situacions clíniques complexes i contribueixen a incrementar l'eficàcia dels procediments d'angioplàstia coronària.

<u>3.- FLEXIBILITAT</u>.....<u>Fins a 5 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter d'extensió guia per adaptar-se a les diferents anatomies coronàries i avançar a través de vasos tortuosos mantenint un comportament estable durant el procediment. Es tindrà en compte la seva capacitat d'adaptació als canvis anatòmics, la facilitat de progressió intracoronària i la seva contribució a un posicionament segur i eficaç. A major flexibilitat i capacitat d'adaptació a les tortuositats vasculars, major puntuació.

<u>Justificació</u>: Les extensions guia s'utilitzen freqüentment en procediments coronaris complexos que requereixen l'avanç del dispositiu a través de vasos amb trajectes tortuosos o anatomies desfavorables. Una adequada flexibilitat facilita la navegació intracoronària, afavoreix el posicionament del dispositiu i contribueix a reduir el risc de dificultats tècniques durant el procediment. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que presenten una millor capacitat d'adaptació anatòmica i un comportament més eficient durant la seva utilització clínica.

4.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 35, 38, 39, 40, 41, i 60 – CATÈTERS BALÓ

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

<u>1.- NAVEGABILITAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter baló per avançar i progressar a través del sistema vascular coronari fins a la lesió objectiu. Es tindrà en compte la facilitat de navegació sobre la guia, la capacitat de creuament de lesions i el comportament del dispositiu en anatomies complexes, tortuoses o calcificades. A major capacitat de progressió i navegabilitat del dispositiu, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La navegabilitat és una característica essencial dels catèters baló, ja que condiciona la seva capacitat per arribar de manera efectiva a la lesió objectiu durant els procediments d'angioplàstia coronària. Un dispositiu amb bona navegabilitat facilita el seu avanç a través de vasos tortuosos o anatomies complexes, afavoreix el creuament de lesions i contribueix a reduir la durada i complexitat del procediment. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament durant la progressió intracoronària i que faciliten el tractament de les lesions coronàries de forma segura i eficient.

<u>2.- CREUAMENT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter baló per creuar lesions estenòtiques i arribar a la zona objectiu del tractament. Es tindrà en compte el comportament del dispositiu davant lesions complexes, calcificades, llargues o situades en vasos tortuosos, així com la seva capacitat de progressió a través de la lesió sobre la guia coronària. A major capacitat de creuament i accés a lesions complexes, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat de creuament d'estenosis és un paràmetre essencial en la valoració del material utilitzat en procediments d'hemodinàmica coronària, ja que condiciona la possibilitat d'avançar el dispositiu a través de lesions estenòtiques i arribar amb èxit al segment vascular diana. Els dispositius amb major capacitat de creuament permeten superar amb més facilitat lesions estretes, tortuoses o calcificades, reduint la necessitat de tècniques addicionals, el temps de procediment i el risc de complicacions.

<u>3.- ADAPTABILITAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter baló per adaptar-se a la morfologia i característiques del vas durant el procediment. Es tindrà en compte la seva conformabilitat, l'adaptació a diferents calibres i trajectòries vasculars i el seu comportament en anatomies complexes o tortuoses. A major capacitat d'adaptació al vas i millor comportament durant el posicionament i tractament, major puntuació.

<u>Justificació</u>: El grau d'adaptabilitat d'un dispositiu al vas és un criteri clau en la valoració de materials d'hemodinàmica, ja que determina la capacitat del dispositiu de conformar-se a la morfologia del vas coronari o perifèric i facilita el posicionament i desplegament adequat del dispositiu dins del vas. Una alta adaptabilitat redueix el risc de trauma vascular, perforacions o mal posicionament, i facilita el tractament de vasos amb tortuositat o amb diferent calibre.

4.- RESISTÈNCIA A L'INFLAT.....Fins a 10 punts

Es valorarà la capacitat del catèter baló per mantenir la seva integritat estructural durant l'inflat a diferents nivells de pressió. Es tindrà en compte el comportament del dispositiu en situacions que requereixin altes pressions d'inflat, la seva estabilitat mecànica i la seva fiabilitat durant el procediment. A major resistència a l'inflat i millor comportament sota altes pressions, major puntuació.

Justificació: La resistència a l'inflat és una característica essencial dels catèters baló, especialment en lesions que requereixen l'aplicació de pressions elevades per aconseguir una dilatació adequada. Una elevada resistència contribueix a mantenir la integritat del dispositiu durant el procediment, afavoreix l'eficàcia del tractament i redueix el risc d'incidències associades al funcionament del baló.

5.- INFLAT I DESINFLAT.....Fins a 5 punts

Es valorarà la rapidesa i eficàcia dels processos d'inflat i desinflat del baló durant el procediment. Es tindrà en compte la capacitat de resposta del dispositiu, la rapidesa en la transmissió de la pressió i el temps necessari per completar els cicles d'inflat i desinflat. A major velocitat i eficiència de funcionament, major puntuació.

Justificació: La velocitat d'inflat i desinflat d'un baló és un criteri clau en la valoració dels dispositius d'hemodinàmica, ja que influeix directament en l'eficiència i seguretat dels procediments intervencionistes. Una resposta ràpida permet adaptar el baló a diferents situacions clíniques, facilitant el control del procediment i minimitzant el temps d'exposició a contrast i fluoroscòpia, així com els riscos associats.

6.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 1 i 2 – BALONS CONTRAPULSACIÓ

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

<u>1.- FIABILITAT I COMPATIBILITAT</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la fiabilitat del sistema en la monitorització hemodinàmica, l'estabilitat de la corba de pressió i la seva capacitat d'integració amb els equips clínics utilitzats durant el procediment. Es tindrà en compte la qualitat de la informació proporcionada, la precisió del monitoratge, i la interoperabilitat amb l'equipament assistencial disponible. A major fiabilitat, estabilitat i integració funcional, major puntuació.

<u>Justificació</u>: Aquest criteri valora la fiabilitat del dispositiu en la captació i transmissió de la corba de pressió, així com la seva compatibilitat amb els sistemes de monitoratge clínic i hemodinàmic utilitzat durant els procediments intervencionistes. La fiabilitat i la integració tècnica són essencials per garantir que les mesures de pressió siguin precises, que la corba de pressió sigui estable i que la informació es reflecteixi correctament, permetent una presa de decisions segura i eficaç durant el procediment.

<u>2.- NAVEGABILITAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter de contrapulsació per avançar i posicionar-se de manera segura i eficient a través del sistema vascular fins a la localització requerida. Es tindrà en compte la facilitat de navegació, el comportament durant la inserció i la capacitat d'adaptació a diferents característiques anatòmiques. A major facilitat de progressió i posicionament, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La navegabilitat del catèter de contrapulsació és un aspecte rellevant per facilitar la seva inserció i posicionament correcte dins del sistema vascular. Un dispositiu amb bona navegabilitat permet una implantació més àgil, redueix la necessitat de maniobres addicionals i contribueix a disminuir la complexitat del procediment, especialment en pacients amb anatomies vasculars complexes. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que faciliten una implantació segura i eficient.

<u>3.- MANEIG, FACILITAT D'ÚS, I SEGURETAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la facilitat d'utilització del dispositiu durant les diferents fases del procediment, incloent la preparació, inserció, posicionament, posada en funcionament i retirada. Es tindrà en compte la simplicitat de maneig, la facilitat d'implantació, la necessitat de maniobres addicionals, la seguretat durant la seva utilització i la contribució del dispositiu a reduir incidències associades al procediment. A major facilitat d'ús, senzillesa de maneig i contribució a la seguretat del procediment, major puntuació.

<u>Justificació</u>: Aquest criteri valora la facilitat d'ús del dispositiu i el seu maneig durant els procediments intervencionistes, així com la contribució que té a la seguretat del pacient i del procediment. La correcta manipulació del baló de contrapulsació és essencial per a la implantació eficaç i segura, reduint riscos com mal posicionament, complicacions hemodinàmiques o necessitats de maniobres addicionals.

4.- EQUIPAMENT ASSOCIAT.....Fins a 10 punts

Es valoraran les característiques tècniques, funcionals i ergonòmiques de l'equipament associat al sistema de contrapulsació. Es tindrà en compte la facilitat d'utilització de la interfície, la simplicitat dels menús, l'accessibilitat als diferents paràmetres de funcionament, la configuració dels comandaments i sistemes d'alerta, la intuïtivitat de l'equip, l'ergonomia, el confort per als professionals i la facilitat de mobilització i integració de l'equip dins dels entorns assistencials. A major funcionalitat, usabilitat i adequació a les necessitats assistencials, major puntuació.

Justificació: La qualitat i funcionalitat de l'equipament associat al sistema de contrapulsació influeixen directament en la seva utilització diària per part dels professionals sanitaris. La disponibilitat d'una interfície intuïtiva, l'accés ràpid als paràmetres de funcionament, la correcta configuració de les alarmes i la facilitat de mobilització de l'equip contribueixen a millorar l'eficiència assistencial i la seguretat durant l'ús del dispositiu. Aquest criteri permet valorar aquells equips que faciliten el treball dels professionals, optimitzen la gestió del suport circulatori i afavoreixen una resposta adequada davant les necessitats clíniques dels pacients.

5.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 59, 62, 63, I 64 - MICROCATÈTERS

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

<u>1.- NAVEGABILITAT</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la capacitat del microcatèter per progressar sobre la guia a través de l'anatomia coronària mantenint un adequat comportament durant el procediment. Es tindrà en compte la facilitat d'avanç, la capacitat de navegació en vasos tortuosos o d'anatomia complexa, el comportament en bifurcacions i segments distals i la seva contribució a l'accés segur i eficaç a la lesió o segment objectiu. A major capacitat de progressió, navegació i posicionament, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La navegabilitat és una característica fonamental dels microcatèters, ja que determina la seva capacitat per progressar sobre la guia i accedir a segments coronaris distals o d'anatomia complexa. Un microcatèter amb bona navegabilitat facilita l'accés a lesions de difícil abordatge, millora el control del procediment i pot reduir la necessitat de maniobres addicionals o de substitució de dispositius. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament durant la navegació intracoronària i contribueixen a incrementar l'eficiència i seguretat dels procediments intervencionistes.

<u>2.- CREUAMENT</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la capacitat del microcatèter per creuar lesions coronàries i facilitar l'accés a segments vasculars distals durant el procediment. Es tindrà en compte el comportament del dispositiu davant lesions complexes, calcificades, oclusives o situades en anatomies tortuoses, així com la seva capacitat per avançar a través de la lesió mantenint un adequat control i estabilitat. A major capacitat de creuament de lesions i accés a segments distals, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat de creuament de lesions és una característica essencial dels microcatèters utilitzats en procediments d'hemodinàmica coronària, ja que condiciona la possibilitat d'accedir a lesions complexes i avançar el dispositiu fins al segment vascular objectiu. Els microcatèters amb una elevada capacitat de creuament faciliten el tractament de lesions estenòtiques, calcificades o d'anatomia complexa, reduint la necessitat de tècniques complementàries i contribuint a millorar l'eficiència i la seguretat del procediment. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament en situacions clíniques de major dificultat tècnica.

<u>3.- RESISTÈNCIA</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la capacitat del microcatèter per transmetre de manera eficaç els moviments de rotació al llarg del dispositiu mantenint la seva integritat estructural i funcional durant el procediment. Es tindrà en compte la resistència a la torsió, l'estabilitat mecànica, la capacitat de mantenir el control del dispositiu durant les maniobres de rotació i el seu comportament en anatomies complexes o procediments que requereixin una elevada exigència tècnica. A major resistència a la torsió, estabilitat i capacitat de control, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La resistència a la torsió és una característica essencial dels microcatèters utilitzats en procediments intervencionistes, ja que condiciona la capacitat de transmetre de manera precisa els moviments de rotació aplicats pel professional. Un microcatèter amb una adequada resistència a la torsió permet mantenir el control del dispositiu, minimitza el risc de deformacions

durant la seva manipulació i facilita l'accés a anatomies complexes o segments de difícil abordatge. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen una millor resposta mecànica i contribueixen a incrementar l'eficiència i seguretat del procediment.

4.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 42, 43, 44, 45, 46, 57, i 58 – CATÈTERS VALVULOPLÀSTIA

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

<u>1.- NAVEGABILITAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter de valvuloplàstia per avançar i progressar a través dels accessos vasculars arterials o venosos fins a la posició de tractament requerida. Es tindrà en compte la facilitat de navegació, el comportament del dispositiu durant l'avanç, la seva capacitat d'adaptació a anatomies complexes i la facilitat de posicionament durant el procediment. A major capacitat de progressió, navegació i posicionament, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La navegabilitat és una característica essencial dels catèters de valvuloplàstia, ja que condiciona la seva capacitat per avançar de manera segura i eficient a través dels accessos vasculars fins a la vàlvula objecte de tractament. Un dispositiu amb bona navegabilitat facilita el posicionament correcte del baló, redueix la necessitat de maniobres addicionals i contribueix a disminuir la complexitat del procediment, especialment en pacients amb anatomies vasculars complexes. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament durant l'avanç i posicionament del catèter, contribuint a la seguretat i eficàcia del procediment.

<u>2.- RESISTÈNCIA A L'INFLAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del baló de valvuloplàstia per mantenir la seva integritat estructural durant l'inflat a diferents nivells de pressió. Es tindrà en compte el comportament del dispositiu sota altes pressions, la seva estabilitat mecànica i la seva fiabilitat durant les maniobres de dilatació valvular. A major resistència a l'inflat i millor comportament sota altes pressions, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La resistència a l'inflat és una característica essencial dels catèters de valvuloplàstia, ja que aquests dispositius han de suportar elevades exigències mecàniques durant els procediments de dilatació valvular. Una adequada resistència permet mantenir la integritat estructural del baló durant l'aplicació de pressió, afavoreix una dilatació efectiva de la vàlvula objecte de tractament i contribueix a la seguretat del procediment. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que proporcionen un comportament fiable i estable durant les maniobres d'inflat, especialment en procediments de major complexitat tècnica.

<u>3.- ADAPTABILITAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter de valvuloplàstia per adaptar-se a les característiques anatòmiques del vas d'accés i, especialment, de la vàlvula objecte de tractament durant les diferents fases del procediment. Es tindrà en compte la seva conformabilitat, estabilitat, capacitat d'ajust a les diferents morfologies valvulars i el seu comportament durant el posicionament i la dilatació valvular. A major capacitat d'adaptació a l'anatomia valvular i major estabilitat durant el procediment, major puntuació.

<u>Justificació</u>: Aquest criteri valora la capacitat del dispositiu d'adaptar-se adequadament a la morfologia de la vàlvula objecte de tractament i dels accessos vasculars utilitzats durant el procediment. Un elevat grau d'adaptabilitat facilita el posicionament correcte del baló sobre la vàlvula, afavoreix una distribució adequada de les forces durant la dilatació valvular i contribueix a la seguretat i eficàcia del tractament. Així mateix, una bona adaptació a les diferents anatomies valvulars permet millorar l'estabilitat del dispositiu durant el procediment, reduint el risc de desplaçaments no desitjats i optimitzant el resultat clínic.

4.- VELOCITAT D'INFLAT I DESINFLAT.....Fins a 15 punts

Es valorarà la rapidesa i eficàcia dels processos d'inflat i desinflat del baló durant el procediment de valvuloplàstia. Es tindrà en compte el temps de resposta del dispositiu, l'homogeneïtat del comportament durant l'inflat i el desinflat, així com la seva capacitat per facilitar un control precís del procediment i minimitzar el temps durant el qual es produeix l'oclusió transitòria del flux sanguini. A major velocitat de resposta i eficiència funcional del dispositiu, major puntuació.

Justificació: La velocitat d'inflat i desinflat del baló és un factor rellevant en els procediments de valvuloplàstia, ja que influeix directament en el control del procediment i en el temps durant el qual es produeix l'ocupació funcional de la vàlvula objecte de tractament. Un inflat ràpid permet assolir de manera eficient la dilatació valvular desitjada, mentre que un desinflat àgil contribueix a restablir les condicions hemodinàmiques normals en el menor temps possible. Aquesta característica és especialment important en pacients amb una situació clínica delicada o que poden presentar una tolerància limitada a les alteracions transitòries del flux sanguini. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen una resposta més ràpida, precisa i segura durant les maniobres de dilatació valvular.

5.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOTS 34, 36, I 37 – BALONS DE TALL SCORING

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

<u>1.- CAPACITAT DE MODIFICACIÓ DE LA LESIÓ (RUPTURA DE L'ESTENOSI)</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la capacitat del dispositiu per modificar de manera efectiva la lesió coronària, facilitant la fractura o remodelació controlada de la placa i millorant la preparació del vas per als tractaments posteriors. Es tindrà en compte el comportament del dispositiu en lesions fibroses, calcificades o resistents, la seva capacitat per aconseguir una expansió adequada del vas i la seva contribució a l'optimització del resultat del procediment. A major capacitat de modificació de la lesió i preparació del vas, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat de modificació de la lesió és un element fonamental en l'ús dels balons de tipus scoring, ja que determina la seva eficàcia en la preparació de la lesió abans de la implantació d'altres dispositius, com ara stents o balons farmacològics. Aquests dispositius estan dissenyats per generar forces focalitzades sobre la placa ateromatosa, facilitant la seva fractura o remodelació controlada i afavorint una dilatació més efectiva de la lesió. Una adequada capacitat de modificació permet reduir la resistència de la placa, millorar la compliància del vas i afavorir una expansió més homogènia i previsible dels tractaments posteriors.

<u>2.- NAVEGABILITAT.....Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del dispositiu per avançar i progressar a través de l'anatomia coronària fins a la lesió objectiu. Es tindrà en compte la facilitat de navegació sobre la guia, el comportament del dispositiu en vasos tortuosos o d'anatomia complexa i la seva capacitat per arribar al lloc de tractament mantenint un adequat control i estabilitat. A major capacitat de navegació i posicionament del dispositiu, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La navegabilitat és una característica rellevant dels balons de tipus scoring, ja que condiciona la seva capacitat per arribar a la lesió objectiu i permetre una adequada preparació del vas abans del tractament definitiu. Un dispositiu amb bona navegabilitat facilita l'accés a lesions situades en vasos tortuosos o d'anatomia complexa, millora el control durant el posicionament i contribueix a reduir la necessitat de maniobres addicionals. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament durant la progressió intracoronària i afavoreixen l'eficiència i la seguretat del procediment.

<u>3.- RESISTÈNCIA A L'INFLAT.....Fins a 10 punts</u>

Es valorarà la capacitat del dispositiu per mantenir la seva integritat estructural durant l'aplicació de pressions elevades d'inflat. Es tindrà en compte el seu comportament mecànic, l'estabilitat durant l'expansió del baló i la seva fiabilitat en procediments que requereixen elevades pressions per a la modificació de la lesió. A major resistència a l'inflat i millor comportament sota altes pressions, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La resistència a l'inflat és una característica rellevant dels balons de tipus scoring, ja que aquests dispositius estan destinats a modificar lesions sovint resistents, fibroses o calcificades mitjançant l'aplicació de pressions elevades. Una adequada resistència mecànica contribueix a mantenir la integritat estructural del dispositiu durant el procediment, afavoreix una modificació efectiva de la lesió i redueix el risc d'incidències associades al funcionament del baló. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un comportament fiable i estable en situacions d'elevada exigència tècnica.

4.- CREUAMENT.....Fins a 10 punts

Es valorarà la capacitat del dispositiu per creuar lesions coronàries i arribar de manera efectiva a la zona objectiu del tractament. Es tindrà en compte el comportament del baló en lesions estenòtiques, calcificades, tortuoses o d'elevada complexitat tècnica, així com la seva capacitat de progressar fins a la lesió mantenint un adequat comportament mecànic durant el procediment. A major capacitat de creuament i accés a lesions complexes, major puntuació.

Justificació: La capacitat de creuament és una característica essencial dels balons de tipus scoring, ja que condiciona la possibilitat d'arribar i posicionar el dispositiu sobre lesions complexes abans de la seva modificació terapèutica. Una elevada capacitat de creuament facilita l'abordatge de lesions estretes, tortuoses o calcificades, redueix la necessitat de tècniques complementàries i contribueix a millorar l'eficiència i la seguretat del procediment. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament en situacions clíniques de major dificultat tècnica i que faciliten una preparació adequada de la lesió per als tractaments posteriors.

5.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOT 57 - IVUS

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

<u>1.- QUALITAT D'IMATGE</u>.....<u>Fins a 20 punts</u>

Es valorarà la qualitat global de la imatge proporcionada pel sistema IVUS durant els procediments intervencionistes. Es tindrà en compte el nivell de definició, nitidesa, resolució, contrast, capacitat de diferenciació de les estructures vasculars i de caracterització de la lesió, així com la facilitat d'interpretació de les imatges obtingudes. A major qualitat d'imatge i capacitat d'aportació d'informació diagnòstica i procedimental, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La qualitat de la imatge és una de les característiques més rellevants dels sistemes d'ultrasò intravascular (IVUS), ja que condiciona directament la capacitat de visualitzar amb precisió la morfologia del vas, la composició i extensió de les lesions i els resultats del tractament realitzat. Una imatge nítida i d'alta resolució facilita la identificació de les estructures anatòmiques, millora la presa de decisions clíniques durant el procediment i contribueix a l'optimització dels resultats intervencionistes. Aquest criteri permet valorar aquells sistemes que proporcionen una informació intravascular de major qualitat i utilitat clínica, afavorint una planificació i execució més precises dels procediments.

<u>2.- EQUIPAMENT ASSOCIAT</u>.....<u>Fins a 10 punts</u>

Es valoraran les característiques tècniques, funcionals i ergonòmiques de l'equipament associat al sistema IVUS. Es tindrà en compte la facilitat d'utilització de la interfície, la simplicitat dels menús, l'accessibilitat als diferents paràmetres i eines d'anàlisi, la configuració dels comandaments, la intuïtivitat del sistema, l'ergonomia, la facilitat d'integració en la dinàmica assistencial i la utilitat de les funcionalitats disponibles durant els procediments intervencionistes. A major funcionalitat, usabilitat i adequació a les necessitats assistencials, major puntuació.

<u>Justificació</u>: L'equipament associat al sistema IVUS té un impacte directe en la seva utilització clínica, ja que condiciona l'accés i la interpretació de la informació obtinguda durant el procediment. La disponibilitat d'una interfície intuïtiva, eines d'anàlisi accessibles, menús fàcils d'utilitzar i una integració adequada en l'entorn de treball facilita l'ús eficient del sistema i afavoreix la presa de decisions durant el procediment intervencionista. Aquest criteri permet valorar aquells equips que milloren l'experiència d'ús dels professionals, optimitzen la utilització de la tecnologia disponible i contribueixen a una major eficiència assistencial.

<u>3.- NAVEGABILITAT:</u>.....<u>Fins a 15 punts</u>

Es valorarà la capacitat del catèter IVUS per progressar i posicionar-se adequadament a través de l'arbre coronari durant el procediment. Es tindrà en compte la facilitat d'avanç sobre la guia, el comportament del dispositiu en anatomies complexes o vasos tortuosos, la capacitat d'accedir a segments distals i l'estabilitat durant l'obtenció de les imatges intravasculars. A major capacitat de navegació, posicionament i accés als segments objecte d'estudi, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La navegabilitat del catèter IVUS és una característica essencial per garantir l'accés als segments vasculars objecte d'anàlisi i permetre una adequada obtenció d'imatges intravasculars durant el procediment. Un dispositiu amb bona capacitat de progressió facilita l'exploració de vasos tortuosos o anatòmicament complexos, millora el posicionament del transductor i contribueix a obtenir informació diagnòstica de qualitat. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament durant la navegació intracoronària i que afavoreixen l'eficiència i seguretat del procediment.

4.- PRESENTACIÓ.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

Justificació: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

LOT 61 - SUTURA

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

<u>1.- FACILITAT D'ÚS</u>.....Fins a 25 punts

Es valorarà l'ergonomia, facilitat de manipulació i usabilitat del dispositiu durant les diferents fases del procediment de tancament vascular. Es tindrà en compte la simplicitat d'utilització, la facilitat de preparació i implantació, el control del dispositiu durant el procediment, la necessitat de maniobres addicionals i la contribució del sistema a una adequada realització del tancament vascular. A major ergonomia, facilitat d'ús i eficiència durant el procediment, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La facilitat d'ús és una característica especialment rellevant en els dispositius de tancament vascular, ja que influeix directament en l'eficiència, seguretat i reproductibilitat del procediment. Un dispositiu amb una manipulació senzilla, una implantació intuïtiva i un bon control durant el seu ús facilita la correcta realització del tancament vascular, contribueix a reduir la necessitat de maniobres addicionals i afavoreix una major eficiència assistencial. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen una millor experiència d'ús per als professionals i que contribueixen a optimitzar el procediment de tancament.

<u>2.- TANCAMENT HEMOSTÀTIC</u>.....Fins a 20 punts

Es valorarà la capacitat del dispositiu per aconseguir una hemostàsia eficaç, ràpida, i consistent al punt d'accés femoral, així com la seva contribució a la seguretat del procediment. Es tindrà en compte la qualitat del tancament vascular, la rapidesa en l'assoliment de l'hemostàsia, l'estabilitat del resultat obtingut i el comportament del dispositiu durant el procediment de tancament. A major eficàcia hemostàtica, seguretat i fiabilitat del sistema de tancament, major puntuació.

<u>Justificació</u>: La capacitat d'assolir una hemostàsia eficaç és una característica fonamental dels dispositius de tancament vascular, ja que influeix directament en la seguretat i eficiència del procediment. Un sistema que permet aconseguir una hemostàsia ràpida i estable contribueix a reduir el temps assistencial, facilita la gestió posterior del pacient i pot disminuir la necessitat de mesures complementàries de control del punt d'accés. Aquest criteri permet valorar aquells dispositius que ofereixen un millor comportament en el tancament vascular i que contribueixen a optimitzar la seguretat i l'eficiència del procediment.

<u>3.- PRESENTACIÓ</u>.....Fins a 4 punts

Es valorarà la presentació, envasat, llegibilitat de la retolació de caducitat i característiques tècniques, i la rapidesa i facilitat d'obertura mantenint la integritat del producte.

<u>Justificació</u>: La correcta presentació del producte, incloent l'envasat, la retolació i la facilitat d'obertura, és important per garantir la integritat i traçabilitat del material sanitari. Un envasat que permet una obertura ràpida i segura facilita el treball dels professionals sanitaris en entorns d'alta pressió assistencial com les sales d'hemodinàmica. Aquest criteri permet valorar aquelles ofertes que presenten un envasat segur, amb informació clara i accessible per als professionals.

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 te 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 qualitatius (tant sotmesos a un judici de valor com objectius) un **llindar mínim de 27 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.

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 26 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=1,26)

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 25 punts):**

1.- Es valorarà la reducció del termini màxim de lliurament de les comandes urgents establert al PPT (24 hores). El menor termini de lliurament ofert (en hores senceres) obtindrà la màxima puntuació, la resta rebrà la puntuació de manera proporcional seguint la fórmula que a continuació s'exposa. **5 PUNTS**

$$P_i = \left(\frac{T_{\max} - T_i}{T_{\max} - T_{\min}} \right) \times P_{\max}$$

Pi = Puntuació de l'oferta
T_{max}*= Termini màxim admès (24 hores)*
T_i*= Termini ofert (en hores senceres)*
T_{min}*= Termini mínim ofert entre les ofertes*
P_{max}*= Puntuació màxima assignada al criteri (5 punts)*

Justificació: Aquest criteri permet valorar la reducció del termini de lliurament de les comandes ordinàries. Dita reducció contribueix de manera directa a garantir la continuïtat assistencial i a assegurar la disponibilitat oportuna del material necessari per al correcte funcionament de l'activitat clínica. En un entorn hospitalari, disposar dels productes en terminis inferiors als establerts com a màxim al PPT permet optimitzar la gestió d'estocs, reduir el risc de ruptures de subministrament i millorar la capacitat de resposta davant necessitats assistencials no previstes.

2.- 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. **20 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.....20 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.....10 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.