

ANEXO II AL CUADRO RESUMEN

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Para dar cumplimiento a una mayor transparencia en la elección de los criterios de adjudicación se ha ponderado con mayor peso los de carácter automático, en una relación de 80% de la puntuación para los automáticos y 20% para los no automáticos. Con ello se pretende facilitar una valoración lo más objetiva posible, sin perjuicio de salvaguardar la discrecionalidad técnica que tendrá la unidad encargada de la valoración de las ofertas para aquellos criterios no automáticos.

AGRUPACIÓN 1: Suministro de los productos y equipos necesarios para la producción de componentes sanguíneos (hematíes, plaquetas, plasma), de forma automatizada, a partir de donaciones de sangre total

Nº orden dec.	Criterios	Evaluación automática/ no automática	Ponderación	Fórmula en caso de evaluación automática	Umbral mínimo
1	Precio	Automática	45 puntos	La indicada en el apartado 1	No
2	Bolsas de Extracción y Equipamiento. Nivel de automatización en el fraccionamiento de la sangre	No automática	20 puntos	No procede	No
3	Nº de equipos necesarios para el fraccionamiento de las bolsas de sangre, por cada CTTC	Automática	15 puntos	< 14 dispositivos: 15 puntos 14 / 15 dispositivos: 5 puntos > 15 dispositivos: 0 puntos	No
4	Calidad y estandarización de los componentes sanguíneos	Automática	10 puntos	Integración subprocesos: 5 puntos Estimación contenido plaquetas: 3 puntos	No

				Control temperatura: 2 puntos	
5	Elaboración mezcla de plaquetas sin equipamiento asociado	Automática	10 puntos	Sin equipamiento asociado: 10 puntos Con equipamiento asociado: 0 puntos	No

La valoración de los criterios se hará de la siguiente forma:

1. Precio

Número de unidades estimadas por anualidad de la agrupación 1: 319.000 (275.000 unidades estimadas del lote 1 y 44.000 unidades estimadas del lote 2)

Porcentaje de unidades de cada lote respecto del total de la agrupación:

Lote 1: 86,21%

Lote 2: 13,79%

Se calculará el precio medio ponderado de cada oferta realizada a la agrupación (lotes 1 y 2) aplicando la siguiente fórmula:

$$(86,21 \times \text{oferta lote 1}) + (13,79 \times \text{oferta lote 2})$$

La máxima puntuación, 45 puntos, se le asignará a la oferta que represente el menor precio medio ponderado, puntuándose el resto de las ofertas mediante proporcionalidad inversa:

$$\frac{\text{Oferta más baja}}{\text{Oferta a valorar}} \times 45$$

La oferta que iguale los dos precios máximos de licitación (lotes 1 y 2), obtendrá 0 puntos

No se tendrán en consideración las ofertas económicas de las empresas que superen el precio base de licitación de alguno de los lotes, ya que no podrán ser adjudicatarias de la agrupación

Justificación:

Este criterio pretende valorar la oferta económicamente más ventajosa para el Servicio Andaluz de Salud.

2. Bolsas de Extracción y Equipamiento. Nivel de automatización en el fraccionamiento de la sangre

En este criterio se valorarán de forma conjunta para los dos lotes:

- a) Grado de automatización en la elaboración de componentes sanguíneos (de 0 a 14 puntos):
 - Reducción de tareas operativas, simplificación de flujos de trabajo.
 - Nivel de optimización de los recursos físicos, estructurales y humanos disponibles para englobar todas las tareas y fases del fraccionamiento de las bolsas de sangre hasta disponer de los componentes sanguíneos finales: unidades de hematíes, plasma y mezcla de plaquetas.
 - Eliminación de procesos manuales que no aporten valor a la cadena de producción, como el pesado de las bolsas, balanceo de centrífugas y movimientos de las bolsas entre equipamientos.
 - Facilidad de colocación de las bolsas de sangre en los equipos para su separación.
 - Simplificación en la formación del personal en períodos vacacionales, bajas y sustituciones, que supongan nuevas incorporaciones de profesionales sin experiencia en el uso del equipamiento y tecnologías.
- b) Practicabilidad de las bolsas de extracción (de 0 a 3 puntos):
 - Facilidad para la venopunción y disposición de las bolsas en las balanzas automáticas durante la fase de extracción sanguínea.
 - Sistema de derivación de la sangre ergonómicos y facilidad en la obtención de la muestra sanguínea del donante.
 - Configuración de las bolsas compatible con ambos protocolos para obtención de 2 componentes (hematíes, plasma) o 3 componentes (hematíes, plasma y plaquetas)
 - Facilidad de manipulación de las bolsas durante el proceso de fraccionamiento
- c) Herramientas de gestión y optimización de la producción (de 0 a 3 puntos)
 - Sistema de gestión y trazabilidad de toda la información relacionada con el proceso, incluyendo al menos: operador autorizado, nº de unidad procesada, volúmenes de productos obtenidos, rendimientos estimados de mezcla de plaquetas, posiciones de cubeta utilizada, temperatura, registro de alarmas, tiempos de separación, detección de plasma lipémicos. Posibilidad de generación de informes de actividad por turno de trabajo, día, equipo y operador.

Dado que estamos ante un criterio de calidad se establece un umbral mínimo de puntuación de 10,00 puntos para este criterio.

Justificación:

Se valora el grado de tecnología ofertada que permita alcanzar el nivel máximo de automatización, la idoneidad de las bolsas en el manejo de las mismas y las herramientas de gestión que permitan mejorar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación de aplicación a los Centros de Transfusión aplicación a los centros de transfusión (20 edición de la Guía de preparación, uso y control de calidad para componentes sanguíneos del Consejo de Europa) y Real Decreto 905/2 018 , de 20 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1343/2007, de 11 de octubre, por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

3. Nº de equipos necesarios para el fraccionamiento de las bolsas de sangre

Tecnología con capacidad para fraccionar un mínimo de 750 bolsas de sangre en un turno de trabajo habitual de 8 horas con el menor número de máquinas por centro de producción necesarias para realizar todo el fraccionamiento de la sangre, detallándose marca, modelo y número de unidades propuestas (excluyendo selladores de tubulares para segmentación de hematíes)

- < 14 máquinas instaladas por centro CTTC: 15 puntos
- Entre 14 y 15 máquinas por centro CTTC: 5 puntos
- > 15 máquinas instaladas por centro CTTC: 0 puntos

Justificación:

Se valora la capacidad de producción de la tecnología ofertada que permita una mejora de la gestión y optimización de los recursos de espacio, materiales y humanos en los CTTC. Así mismo, como parte del plan de contingencia de la RAMTTC, se debe garantizar que el número de máquinas ofertadas permite alcanzar una productividad equivalente al doble de la habitual en caso de necesidad (750 bolsas por turno de 8 horas).

4. Calidad y estandarización de los componentes sanguíneos

Tecnología que permita la estandarización de la calidad en la producción de los componentes sanguíneos mediante:

- a. Tecnología que realice el sellado de los diferentes componentes sanguíneos una vez terminada la separación.

Si: 5 puntos
No: 0 puntos

- b. Tecnología con estimación de contenido de plaquetas en capa leucoplaquetar / unidad de plaquetas tras el fraccionamiento de la bolsa de sangre entera que permita una posterior estandarización en los rendimientos de las mezclas de plaquetas.

Si: 3 puntos
No: 0 puntos

- c. Tecnología con control interno de temperatura durante todo el proceso de fraccionamiento de la bolsa de sangre entera.

Si: 2 puntos

No: 0 puntos

Justificación:

Se valoran aquellas características de la tecnología ofertada que repercutan en una mejora de la calidad y estandarización de la producción de componentes.

5. Posibilidad de elaboración de la mezcla final de plaquetas sin necesidad de equipamiento asociado

Preparación de la mezcla final de plaquetas sin necesidad de realizar fases adicionales de centrifugación y expresión.

- Sin equipamiento asociado: 10 puntos
- Con equipamiento asociado: 0 puntos

Justificación:

Se valora la simplificación de todo el proceso de elaboración de la mezcla de plaquetas. Un menor número de equipamiento asociado a este proceso facilita la gestión de formación del personal, mantenimiento, calibración de equipamiento y optimización de espacios.

Ofertas anormalmente bajas: A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se considerarán que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 25 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concurra un licitador, la oferta se considerará desproporcionada o temeraria si es inferior al precio unitario de licitación en más de 25 unidades porcentuales de la puntuación global obtenida para la agrupación.

LOTE 3: MATERIAL FUNGIBLE PARA SELLADOR

Nº orden dec.	Criterios	Evaluación automática/ no automática	Ponderación	Fórmula en caso de evaluación automática	Umbral mínimo
1	Precio por sellado	Automática	50 puntos	La indicada en el apartado 1	No
2	Calidad, Seguridad, Rentabilidad y Eficiencia de los productos ofertados	No automática	20 puntos	No procede	Sí
3	Material fungible (láminas o cuchillas) estéril de un solo uso (un corte-una lámina/cuchilla)	Automática	17 puntos	Si=17 No=0	No
4	Longitud mínima en cm del tubular unido a una bolsa que haga posible su conexión estéril.	Automática	13 puntos	≤4,5 cm: 13 puntos 4,6-7 cm: 3 puntos ≥7,1 cm: 0 puntos	No

Umbral mínimo criterios de calidad (criterio 2): 10,00 puntos

La valoración de los criterios se hará de la siguiente forma:

1. Precio

Se asignará la máxima puntuación 50 puntos a la oferta cuyo importe sea de menor cuantía y 0 puntos a las que igualen el precio máximo unitario de licitación aplicando al resto de ofertas la puntuación según la regla de tres inversa.

Menor precio = 50 puntos

Ofertas que igualen precio máximo de licitación = 0 puntos

Resto de ofertas= Se aplica la siguiente fórmula:

Oferta más baja

----- X 50

Oferta a valorar

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al Precio máximo unitario que se fija, en cuyo caso no se valorarán los demás criterios del lote.

Al objeto de poder comparar y homogeneizar las diferentes ofertas, en el caso de que una cuchilla permita más de un sellado, se indicará expresamente el número de sellados garantizados por dicha cuchilla y se reflejará la oferta económica como precio por sellado.

Si por causas imputables al funcionamiento del equipo no se alcanzase el número de sellados garantizados, será por cuenta del adjudicatario, en su caso, la reposición de las cuchillas a coste cero hasta completar dicho número de sellados.

Justificación:

Este criterio pretende valorar la oferta económicamente más ventajosa para el Servicio Andaluz de Salud.

2. Calidad, Seguridad, Rentabilidad y Eficiencia de los productos ofertados

En este criterio se valorarán:

-Calidad: Las características de los materiales y la composición de los productos ofertados.

-Seguridad: La ausencia de riesgo asociado a los productos en todas sus dimensiones (usuarios y profesionales).

-Rentabilidad: La consecución de la finalidad perseguida con la menor utilización posible de unidades.

-Eficiencia: La capacidad del material utilizado para conseguir los efectos perseguidos o deseados, así como los protocolos para la gestión de incidencias que se produzcan.

La puntuación se establecerá de la siguiente forma:

EXCELENTE: 20 Puntos

El producto cumple con las características técnicas solicitadas, con mejora significativa de las mismas en los cuatro valores evaluables: Calidad, Seguridad, Rentabilidad y Eficiencia.

ÓPTIMO: 10 Puntos

El producto cumple con las características técnicas solicitadas con mejora de las mismas en los cuatro valores evaluables: Calidad, Seguridad, Rentabilidad y Eficiencia.

BÁSICO: 0 Puntos

El producto cumple con las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas destacables respecto a los parámetros objeto de valoración.

Recordatorio: cuidar la documentación que se incluya en el sobre nº 2 que no contamine los criterios de adjudicación sobre nº 3.

Justificación:

La adecuación del producto a las necesidades asistenciales referidas adquiere especial relevancia en el manejo de componentes sanguíneos para la transfusión a pacientes.

3. Material fungible (láminas o cuchillas) estéril de un solo uso.

Se valora que el material fungible para realizar conexiones (láminas o cuchillas) sean de un solo uso (un corte una lámina/cuchilla).

Justificación:

El material de un solo uso asegura la esterilidad del producto.

4. Longitud mínima en cm del tubular que haga posible su conexión estéril, en condiciones de funcionamiento normal.

En este criterio se valora que los equipos sean capaces de sellar tubulares en estéril con una mínima longitud de hasta 4,5 cm que permita la conexión estéril en algunos componentes sanguíneos en los que los tubulares son más cortos. La longitud del tubular se determinará a partir del borde de la bolsa del componente sanguíneo y hasta el extremo final del tubular que permita garantizar su correcta colocación en la pinza/abrazadera para completar sin ningún tipo de obstrucción ni bloqueo el proceso de calentamiento, corte, alineación, unión y enfriamiento de los tubulares conforme a las indicaciones de uso definidas para el dispositivo en el manual de usuario y en la pantalla del equipamiento.

Igual o inferior a 4,5 cm: 13 puntos

De 4,6 a 7 cm: 3 puntos

Igual o superior a 7,1 cm: 0 puntos

Se aportará documentación específica o material gráfico que así lo avalen, Dicha documentación será específica para el sobre nº3 y será diferente e independiente de la posible documentación que se indique para el criterio de adjudicación nº 2. Recordar que ninguno de los documentos que se incluyen en el sobre nº 2 puede incluir información que directa o indirectamente indique el valor de la Longitud mínima en cm del tubular que haga posible su conexión estéril, en condiciones de funcionamiento normal, pues incluir dicha información en el sobre 2 podría implicar contaminación.

Justificación:

Al poder realizar sellados en tubulares más cortos se va a minimizar la pérdida de componentes sanguíneos que hayan quedado en bolsas con tubulares cortos, y así se podrá realizar la conexión y no perder productos.

Ofertas anormalmente bajas: A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se considerarán que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 25 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concurra un licitador, la oferta se considerará desproporcionada o temeraria si es inferior al precio unitario de licitación en más de 25 unidades porcentuales.

LOTE 4. SOLUCIÓN ADITIVA PARA MEZCLA DE PLAQUETAS

Nº orden dec.	Criterios	Evaluación automática/no automática	Ponderación	Formula en caso de evaluación automática	Umbral mínimo
1	Precio	Automática	80 puntos	La indicada en el apartado 1	No
2	Calidad, Seguridad, Rentabilidad, Eficiencia, Envasado y Etiquetado de los productos ofertados	No automática	20 puntos	No procede	Sí

Umbral mínimo criterios de calidad (criterio 2): 10,00 puntos

La valoración de los criterios se hará de la siguiente forma:

1. Precio

Se asignará la máxima puntuación 80 puntos a la oferta cuyo importe sea de menor cuantía y 0 punto a las que igualen el precio máximo unitario de licitación aplicando al resto de ofertas la puntuación según la regla de tres inversa.

Menor precio = 80 puntos

Ofertas que igualen precio máximo de licitación = 0 puntos

Resto de ofertas= Se aplica la siguiente fórmula:

Oferta más baja

----- x 80

Oferta a valorar

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al Precio máximo unitario que se fija.

Justificación:

Este criterio pretende valorar la oferta económicamente más ventajosa para el Servicio Andaluz de Salud. Dado que estamos ante productos bastante estandarizados en el mercado, se considera que el precio ha de ser con diferencia el factor mas determinante a la hora de determinar la puntuación obtenida por los licitadores.

2. Calidad, Seguridad, Rentabilidad, Eficiencia, Envasado y Etiquetado de los productos ofertados

En este criterio se valorarán:

- Calidad:** Las características de los materiales y la composición de los productos ofertados.
- Seguridad:** La ausencia de riesgo asociado a los productos en todas sus dimensiones (usuarios y profesionales).
- Rentabilidad:** La consecución de la finalidad perseguida con la menor utilización posible de unidades.
- Eficiencia:** La capacidad del material utilizado para conseguir los efectos perseguidos o deseados, así como los protocolos para la gestión de incidencias que se produzcan.
- Envasado y del etiquetado:** de fácil apertura para preservar la esterilidad en el momento del uso. Donde aparezcan nombre del artículo, fecha de caducidad, proceso de esterilización, nº de lote y referencia.

La puntuación se establecerá de la siguiente forma:

EXCELENTE: 20 Puntos

El producto cumple con las características técnicas solicitadas, con mejora significativa de las mismas en los cinco valores evaluables: Calidad, Seguridad, Rentabilidad, Eficiencia, y Envasado y Etiquetado.

ÓPTIMO: 10 Puntos

El producto cumple con las características técnicas solicitadas con mejora de las mismas en los cinco valores evaluables: Calidad, Seguridad, Rentabilidad, Eficiencia, y Envasado y Etiquetado.

BÁSICO: 0 Puntos

El producto cumple con las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas destacables respecto a los parámetros objeto de valoración.

Justificación:

La adecuación del producto a las necesidades asistenciales referidas adquiere especial relevancia en el manejo de componentes sanguíneos para la transfusión a pacientes.

Ofertas anormalmente bajas: A tenor de lo dispuesto en el artículo 149 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se considerarán que están incursas en presunción de anomalía aquellas ofertas que se desvíen en un 25 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente. En caso de que sólo concurra un licitador, la oferta se considerará desproporcionada o temeraria si es inferior al precio unitario de licitación en más de 25 unidades porcentuales.