

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA - PNSP SUM 19-002**

## INDICE

Clausula Primera: .....	2
Objeto: Sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores tipo flash. ....	2
Características técnicas del sensor exigidas: .....	2
Características generales del sensor exigidas: .....	3
Características técnicas del lector exigidas:.....	3
Características generales del lector exigidas: .....	4
Otras prestaciones incluidas en el contrato: .....	4
Características generales Plataforma Integral de Gestión de datos en Web: .....	4
Clausula Segunda: .....	5
Protección del Medio Ambiente. ....	5
Clausula Tercera:.....	6
Consideraciones sociales. ....	6
Clausula Cuarta: .....	6
Incorporación al contrato. ....	6



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944690317002236440148**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA - PNSP SUM 19-002**

**Clausula Primera:**

**Objeto: Sistemas de monitorización de glucosa mediante sensores tipo flash.**

Mediante esta contratación se pretende dar cumplimiento a la resolución de 28 de agosto de 2018, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se determina el sometimiento del sistema de monitorización de glucosa mediante sensores (tipo flash) a estudio de monitorización y se establecen sus requisitos específicos.

El sistema está indicado para medir los niveles de glucosa en líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus incluidas las mujeres embarazadas. Consta de un sensor que se coloca en la parte posterior del brazo y un lector que al escanear el sensor proporciona los niveles de glucosa junto con otra información adicional.

El contrato comprende tanto los sensores de monitorización como los lectores o glucómetros, definiéndose en este pliego de prescripciones técnicas, las condiciones técnicas que debe cumplir el sistema ofertado. Asimismo, se exponen otras prestaciones comprendidas también dentro del objeto del contrato.

La cantidad de lectores será de 100, uno por paciente incluido en la prestación. Los lectores serán entregados sin cargo.

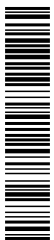
El coste total del sistema se abona a través de los 26 sensores que se estiman por paciente y año. No obstante, las cantidades son estimativas y están condicionadas a las necesidades del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Nº lote	Nº orden	Código producto	Descripción y Características Técnicas	Consumo estimado 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total IVA EXCL.	Total lote IVA EXCL.
1	1		Lectores o glucómetros	100		0,00 €	
	2		Sensores de monitorización	2.600	45,45 €	118.170,00 €	118.170,00 €
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....</b>							<b>118.170,00 €</b>

Las características de los sensores y lectores son las siguientes:

**Características técnicas del sensor exigidas:**

- Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico.
- Rango de lectura de glucosa: 40 a 500mg/dl.
- Tamaño del sensor: 5mm de altura y 35 mm de diámetro.



- Peso del sensor: 5 gramos
- Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata.
- Duración del sensor: 14 días.
- Memoria del sensor: 8 horas (lecturas de glucosa almacenadas cada 15 minutos).
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento: 4°C a 25°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Resistencia al agua del sensor IP27: Puede resistir inmersión en un metro de agua durante un máximo 30 minutos.
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros.

#### **Características generales del sensor exigidas:**

- Lo aplica el propio paciente.
- Se utiliza en la cara posterior del brazo y se mantiene 14 días.
- Se puede mojar.
- No requiere calibración mediante punción digital ni codificación.
- Mediciones en el momento actual con referencia al contexto temporal (8 horas).
- Realiza automáticamente las lecturas día y noche, durante las 24 horas del día.
- Caducidad de 9-12 meses desde la entrega.
- El sensor ostentará el Marcado C.E. acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE, con el marcado del organismo notificando correspondiente.

#### **Características técnicas del lector exigidas:**

- Software FreeStyle Libre: permite la revisión, el análisis y la evaluación de información.
- Rango de análisis de glucosa en sangre: 20 a 500mg/dl.
- Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L.
- Tamaño del lector: 95mm x 60mm x 16mm.
- Peso del lector: 65 gramos.
- Fuente de alimentación del lector: una batería recargable de ión de litio.
- Duración de la batería del sensor: 7 días de uso típico.
- Memoria del lector: 90 días de uso típico.
- Temperatura de funcionamiento del lector: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento del lector: -20°C a 60°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Protección contra la humedad del lector: Mantener seco.
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros.
- Tiempo límite de la pantalla del lector: 60 segundos (120 segundos con una tira reactiva insertada).
- Radiofrecuencia: 13,56 MHz.
- Puerto de datos: Micro USB.
- Requisitos mínimos del ordenador: El sistema puede usarse con ordenadores con calificación



EN60950-1.

- Dispone de adaptador de alimentación.
- Dispone de cable USB: Abbott Diabetes Care PRT21373. Longitud: 94cm.
- Puerto para tiras reactivas que serán utilizadas para medición de glucosa capilar en el caso de necesitar la comprobación de los valores de glucosa intersticial en las tres excepciones que recoge las indicaciones del producto y para dar cobertura a la garantía.
- Puerto para tira reactiva para la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar.

#### Características generales del lector exigidas:

- Pantalla táctil y en color.
- Almacena hasta 90 días de datos de glucosa.
- Proporciona información gráfica comprensible para el paciente.
- Tras un escaneo recoge los siguientes datos:
- Lectura de glucosa actual.
- Flecha de tendencia de la glucosa.
- Gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas.
- El lector cumplirá con toda la normativa vigente y de aplicación al caso.

#### Otras prestaciones incluidas en el contrato:

- Asistencia técnica: El licitador se compromete a prestar asistencia técnica continua por medios no presenciales, a los pacientes y a los profesionales usuarios del sistema. El licitador hará constar en su oferta el horario, (al menos de lunes a viernes de 8,30 a 18 horas), el modo de comunicación (al menos por teléfono y por correo electrónico).
- Formación: El contrato incluye la formación necesaria para obtener el óptimo rendimiento del sistema. El licitador deberá ofrecer un programa de formación en esta técnica destinada a los profesionales sanitarios.
- Sustitución: el licitador hará constar en su oferta que asume el compromiso de sustituir los dispositivos y los lectores en un plazo máximo de 5 días hábiles tras el aviso de retirada de los mismos, en caso de que fuera necesaria la sustitución de un dispositivo o de un lector.
- Muestras: El licitador presentará 2 muestras de los sensores y 1 del lector.
- Documentación: el adjudicatario incluirá en su oferta técnica las fichas técnicas y manuales de uso y mantenimiento de los sensores y de los lectores, en castellano.
- Plataforma integral de Gestión de datos en Web: el licitador se compromete a facilitar sin cargo adicional una plataforma integral de gestión de datos, según las características siguientes:

#### Características generales Plataforma Integral de Gestión de datos en Web:

- Plataforma en la nube que permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes obtener informes claros y fáciles de entender.
- Plataforma online de gestión de datos para el sistema, compatible con diferentes medidores de glucosa existentes en el mercado, que permita acceder a la información desde cualquier lugar y momento.
- Conexión con los dispositivos de los pacientes para cargar sus datos rápidamente. La información quedará cifrada y segura.



- Posibilidad de creación de registros y campos personalizados de acceso para profesionales, centros o consultas y pacientes.
- El paciente podrá crearse una cuenta de acceso personal para cargar datos y visualizar datos del sistema flash y de otros medidores de glucosa compatibles.
- Posibilidad de la carga de datos de glucosa en la nube de forma automática, procedentes del lector o de un medidor de glucosa capilar.
- Generación de informes automática, completa y estandarizada con posibilidad de personalizarlos por perfil de paciente. Informes fáciles de leer para analizar los patrones de glucosa de un vistazo.
- Posibilidad de visualización de informes y gráficas.
- Posibilidad de monitorizar a todos los pacientes atendidos de un solo vistazo en el panel de control de pacientes.
- Posibilidad de exportar datos a Excel o CSV., u otros formatos habituales extendidos del mercado.
- Posibilidad de generación de informes en PDF u otros formatos habituales extendidos en el mercado.

## **Clausula Segunda:**

### **Protección del Medio Ambiente.**

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

#### **PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:**

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

#### **CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de



saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

**Clausula Tercera:**

**Consideraciones sociales.**

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

**Clausula Cuarta:**

**Incorporación al contrato.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, 19 de marzo de 2019  
EL DIRECTOR GERENTE  
Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

**CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA**



**ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL**

