

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 7/2017 HUP

KITS DE TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (10 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	KIT PARA TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA EXTERNA CON POTENCIALIDAD PARA CONEXIÓN INTEGRADA CON SENSOR CONTINUO DE GLUCOSA Y SUSPENSION AUTOMATICA POR HIPOGLUCEMIA (273276)	360	Ud.	219,627273 €	21,96273 €	241,59 €	86.972,40 €
2	KITS PARA TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA EXTERNA CON CONEXIÓN REMOTA MEDIANTE GLUCOMETRO CON FUNCIONES DE PROGRAMACION Y CALCULO DE BOLO ASOCIADAS (272578)	360	Ud.	200,92 €	20,092 €	221,012 €	79.564,32 €

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objetivo el suministro, para un periodo de **doce meses** y con división en **dos lotes** del material fungible necesario para la utilización de **cuarenta** bombas de infusión continua de insulina, con cesión temporal de dichas bombas con las siguientes características:

LOTE Nº 1: EQUIPO CON POTENCIALIDAD PARA CONEXIÓN INTEGRADA CON SENSOR CONTINUO DE GLUCOSA Y SUSPENSION AUTOMATICA DE INFUSIÓN EN PREDICCIÓN DE HIPOGLUCEMIA

A) MATERIAL FUNGIBLE (para 30 bombas en el Servicio de Endocrinología).

- **360 kits**, cada uno de los cuales incluye 10 sets de infusión (cánulas, agujas, tubos,) , 10 unidades de jeringa, una pila alcalina y sistemas adhesivos hipoalergénicos.

Este material está previsto que tenga una duración de tres días por set. En el hipotético caso de que la duración del set fuera menor o mayor al tiempo estipulado se ofertará el número de sets precisos para cubrir las necesidades de 30 usuarios por un periodo de 12 meses, sin superar en ningún caso el presupuesto máximo de licitación.

En el caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de los componentes del fungible, o el material o fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ejemplo: problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc.), la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar por ello el precio adjudicado del citado fungible. Para tal fin se ofrecerán diferentes longitudes de catéter y cánulas y unidades de jeringa de distinta capacidad según el tipo de bomba (ver apartado C).

Se entregará a cada paciente un insertador automático para la introducción de la cánula, bolsas o fundas de sujeción para la bomba y cualquier otro material que sea necesario en función tanto del tipo de bomba ofertada como del usuario.

B) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA

Las bombas de infusión continua de insulina deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares.

- Tamaño reducido.
- De uso sencillo y de fácil aprendizaje.
- Programación con menús iconográficos que pueda manejarse con un solo dedo.
- Pantalla iluminable.
- Idioma utilizado por el software de la bomba: Castellano.
- Que permita el suministro de bolus de 0 a 25 U.
- Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas, con incrementos de 0,1u/h, como máximo. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.
- Cebado automático de la bomba.
- Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarmas, totales diarios).
- Autochequeo o autotest que permita evaluar el funcionamiento de la bomba.
- Sistemas de alarma auditiva o por vibración.
- Alerta de un volumen bajo de reservorio.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Alertas personales.
- Bloqueo de seguridad para niños.
- Baterías alcalinas o tipo botón.
- Posibilidad de programar, al menos, tres perfiles basales.
- Disponibilidad de plataforma virtual que permita la descarga directa de la memoria de datos de la bomba y la recepción de los mismos en consulta de telemedicina.
- La bomba debe integrar un programa de ayuda para calcular bolus de insulina, calculando la dosis según valores de glucemia y raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.
- La bomba tendrá la capacidad técnica de poder ser potencialmente utilizada junto a un sistema de monitorización continua de glucosa (fuera del ámbito de este concurso), con transmisión automática y sin cables, y con mecanismo automático de suspensión de infusión en predicción de hipoglucemia.

C) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE USO CON LAS BOMBAS DE INSULINA.

- Cartuchos de jeringas, de polipropileno o similar, de 1.8 y 3.0 ml según tipo de bomba
- Cánula de teflón de distintas dimensiones: 6, 9, 13 y 17 mm.
- Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones.

- Tubo de doble capa resistente a oclusiones y acomodamientos disponible en varias dimensiones: 60 y 110 cm.
- Conexión con la jeringa.
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Apósitos transparentes, sí fueran precisos.
- Baterías alcalinas AA

LOTE Nº 2: EQUIPO CON CONEXIÓN REMOTA MEDIANTE GLUCOMETRO CON FUNCIONES DE PROGRAMACION Y CALCULO DE BOLO ASOCIADAS.

A) MATERIAL FUNGIBLE (para 30 bombas en el Servicio de Endocrinología).

- **360 kits**, cada uno de los cuales incluye todo el material fungible necesario para el tratamiento mensual de cada paciente con la siguiente composición mínima: 10 catéteres y/o sets de infusión, batería alcalina o litio y autoadhesivo hipo alergénico.

Este material está previsto que tenga una duración de tres días por set. En el hipotético caso de que la duración del set fuera menor o mayor al tiempo estipulado se ofertará el número de sets precisos para cubrir las necesidades de 30 usuarios por un periodo de doce meses, sin superar en ningún caso el presupuesto máximo de licitación.

En el caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de los componentes del fungible, o el material o fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ejemplo: problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc.), la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar por ello el precio adjudicado del citado fungible. Para tal fin se ofrecerán diferentes longitudes de catéter y cánulas (ver apartado C)

Se entregará al paciente un insertador automático para la introducción de la cánula si el tipo de ésta lo requiere, bolsas o fundas de sujeción para la bomba y cualquier otro material que sea necesario en función tanto del tipo de bomba ofertada como del usuario.

La entrega del material fungible se realizara en el domicilio del paciente salvo que el hospital indique lo contrario.

B) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA.

- Tamaño reducido.
- De uso sencillo y de fácil aprendizaje.
- Programación con menús iconográficos que pueda manejarse con un solo dedo.
- Pantalla iluminable.
- Idioma utilizado por el software de la bomba: Castellano.
- Que permita el suministro de bolus de 0 a 25 U.
- Personalización de menús
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal con incrementos/reducciones de UI/h o en porcentaje.
- Posibilidad de programar hasta 5 perfiles basales
- Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas, con incrementos de 0,1u/h, como máximo. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.
- Cebado automático de la bomba.
- Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarmas, totales diarios).
- Autochequeo o autotest que permita evaluar el funcionamiento de la bomba.
- Sistemas de alarma auditiva o por vibración.

- Alerta de un volumen bajo de reservorio.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Alertas personales.
- Bloqueo de seguridad para niños.
- Baterías alcalinas o litio.
- Posibilidad de programar, al menos, tres perfiles basales.
- Disponibilidad de plataforma virtual que permita la descarga directa de la memoria de datos de la bomba y la recepción de los mismos en consulta de telemedicina.
- Capacidad de conexión automática sin cables con un glucómetro que permita manejar a distancia todas las funciones de programación de la bomba a través de dicho dispositivo e incorpore a su vez un sistema de ayuda al cálculo de bolo.
- Posibilidad de adaptar los parámetros configurables del calculador de bolo a todo tipo de pacientes, con horarios de comidas variables, etc.

C) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE USO CON LAS BOMBAS DE INSULINA.

- Tamaño del reservorio de insulina con capacidad mínima de insulina de 160 UI
- Cánula de teflón de distintas dimensiones: 6, 8 y 10 mm. Distintos catéteres de cánula de teflón de 90° y 30-45° para poder utilizar en función de las necesidades del paciente
- Tubo de doble capa resistente a oclusiones y acomodamientos disponible en varias dimensiones: 30, 60, 80 y 110 cm
- Conexión con la jeringa.
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Apósitos transparentes, si fueran precisos.
- Baterías alcalinas o litio

Prescripciones para todos los adjudicatarios:

En el caso de que algún usuario presentara reacciones alérgicas a alguno de los componentes del fungible, la firma adjudicataria se comprometerá a realizar los cambios necesarios sin variar por ello el precio del citado fungible.

El plazo de garantía ofertado será, como mínimo, de doce meses.

El mantenimiento de las bombas, a cargo de la empresa adjudicataria y sin coste alguno para este Centro, durante el plazo de ejecución del contrato se entiende "a todo riesgo", es decir, mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, etc.

En caso de avería se procederá de forma inmediata (en el día) a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario

El material será entregado directamente en el domicilio del paciente, salvo que el Hospital acuerde otro modo de entrega, dentro de los plazos de entrega acordados.

A la finalización del contrato, las bombas cedidas revertirán a la empresa adjudicataria.

Formación y Servicio: La firmas adjudicatarias deberán:

Calle Diego de León, nº 62
28006 Madrid
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

-Impartir desde el primer día de su utilización, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, la formación que precisen para la utilización correcta de las bombas.

-Poner a disposición de los usuarios una línea telefónica de información las 24 horas del día, siete días a la semana, para la resolución de cualquier tipo de consulta o problema técnico relacionado con la bomba.

-Entregar a los usuarios los materiales, en castellano, de instrucciones para el manejo de las bombas, así como el material didáctico que consideren necesario.

Las muestras deberán venir referenciadas, especificando de forma visible, el número de orden y el número del Procedimiento Abierto al que correspondan, procediéndose antes de la adjudicación del expediente al análisis de las mismas. Se entregarán en el Almacén Central del Hospital de la Princesa

Toda la documentación técnica exclusivamente (catálogos y características del artículo), se deberán incluir en el sobre 1.A, como se indica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En el exterior de este sobre 1.A, se deberá indicar claramente a qué números de lote se licita.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 7/2017 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 7/2017 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 276 de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 23 de marzo de 2017

EL DIRECTOR GERENTE


Fdº: Rodolfo ANTUNA PELEGRI

