

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**P.A. 2/2020 HUP****KITS DE TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA**

Lo te	Bien/Producto	Can- tidad	Tip o Ud.	BASE IMPO NIBLE (IVA EXCLU IDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLU IDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLU IDO)
1	KIT PARA TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA EXTERNA CON CONEXIÓN REMOTA MEDIANTE GLUCOMETRO CON FUNCIONES DE PROGRAMACION Y CALCULO DE BOLO ASOCIADAS (272578)	300	Ud.	200,92 €	20,092 €	221,012 €	66.303,60
2	KIT PARA TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA EXTERNA CON SISTEMA INTEGRADO (273602)	120	Ud.	219 €	21,90 €	240,90 €	28.908
3	KIT PARA TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA EXTERNA CON CAPACIDAD DE MODIFICACIÓN AUTOMATIZADA DEL RITMO BASAL DE INFUSIÓN (273276)	600	Ud.	215 €	21,50 €	236,50 €	141.900

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 **85 bombas** de infusión continua de insulina, con cesión temporal de dichas bombas con las siguientes características:

LOTE Nº 1: BOMBA DE INSULINA**A) MATERIAL FUNGIBLE (para 25 bombas en el Servicio de Endocrinología).**

- **300 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 25 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 de la bomba con menús intuitivos de fácil acceso.
- 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 un mínimo de 0.1U/h e incrementos al menos de 0,05 u/h. 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 incorporar 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, mínimo de 6 mm.. Distintos catéteres de cánula de teflón de 90º y 30-45º 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, sí fueran precisos.
- Baterías alcalinas o litio

LOTE Nº 2: BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA INTEGRADO

A) MATERIAL FUNGIBLE (para 10 bombas en el Servicio de Endocrinología).

- **120 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 10 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 de la bomba con menús intuitivos de fácil acceso.
- 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 un mínimo de 0.1U/h e incrementos al menos de 0,05 u/h. 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.
- Posibilidad de adaptar los parámetros configurables del calculador de bolo a todo tipo de pacientes, con horarios de comidas variables, etc.
- La bomba tendrá la capacidad técnica de poder ser potencialmente utilizada como sistema integrado junto a un sistema de monitorización continua de glucosa, con transmisión inalámbrica,

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: mínimo de 6 mm. Distintos catéteres de cánula de teflón de varios ángulos para poder utilizar en función de las necesidades del paciente
- Tubo de doble capa resistente a oclusiones y acomodamientos
- Conexión con la jeringa.
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Apósitos transparentes, sí fueran precisos.
- Baterías alcalinas o litio



LOTE Nº 3: BOMBA DE INSULINA CON CAPACIDAD MODIFICACIÓN AUTOMATIZADA DEL RITMO BASAL DE INFUSION

A) MATERIAL FUNGIBLE (para 50 bombas en el Servicio de Endocrinología).

- **600 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 50 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 aparatado 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 de la bomba con menús intuitivos de fácil acceso.
- 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 un mínimo de 0.1U/h e incrementos al menos de 0,05 u/h . 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 como sistema integrado junto a un sistema de monitorización continua de glucosa, con transmisión inalámbrica,



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, mínimo de 6 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

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:

-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 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.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 2/2020 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 2/2020 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), 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, 31 de octubre de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

