

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA LAS BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **veinticuatro meses** y con división en tres 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

Lote	Nº Orden	Código	Descripción	Cantidad estimada
1	1	016801	Fungible para 42 bombas de infusión continua de insulina para el Servicio de Endocrinología y Nutrición	10.248 sets
	2	016801	Fungible para 5 bombas de infusión continua de insulina para el Servicio de Pediatría	1.220 sets

TOTAL : 11.468 sets

A) MATERIAL FUNGIBLE para 47 BOMBAS (42 Bombas en el Servicio de ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICION y 5 Bombas en el Servicio de PEDIATRIA).

- **11.468** sets de infusión (cánulas, agujas, tubos, sistemas adhesivos anti-microbiales, etc.), cantidad prevista para 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 **cuarenta y siete usuarios** por un periodo de **veinticuatro meses**, sin superar en ningún caso el presupuesto máximo de licitación. En 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.
- Cartuchos o jeringas.
- Baterías.
- Bolsas o fundas de sujeción.
- Cualquier otro material que resulte preciso tanto en función del tipo de bomba ofertado como de su 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 0,1 U/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 al paciente 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.
- La bomba debe tener 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.
- Disponibilidad de un sistema de monitorización continua de glucosa, con transmisión de los datos del sensor a la bomba.
- Bomba con parada automática de suministro de insulina ante hipoglucemia.

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

- Cartuchos o jeringas, de polipropileno o similar, con capacidad máxima de 3,20 ml.
- Cánula de teflón.
- Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones.
- Tubo de doble capa resistente a oclusiones y acodamientos.
- Conexión con la jeringa.
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Apósitos transparentes, si fueran precisos.
- Baterías alcalinas o tipo botón.

LOTE Nº 2

Lote	Nº Orden	Código	Descripción	Cantidad estimada
2	1	016801	Fungible para 28 bombas de infusión continua de insulina para el Servicio de Endocrinología y Nutrición	6.832 sets
	2	016801	Fungible para 5 bombas de infusión continua de insulina para el Servicio de Pediatría	1.220 sets

TOTAL: 8.082 sets

A) MATERIAL FUNGIBLE para 33 BOMBAS (28 Bombas en el Servicio de ENDOCRINOLOGÍA y NUTRICION y 5 BOMBAS en el Servicio de PEDIATRIA)

- **8.052 sets** de infusión (cánulas, agujas, tubos, sistemas adhesivos anti-microbiales, etc.), cantidad prevista para 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 **treinta y tres usuarios** por un periodo de **veinticuatro meses**, sin superar en ningún caso el presupuesto máximo de licitación. En 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.
- Cartuchos o jeringas.
- Baterías.
- Bolsas o fundas de sujeción.
- Cualquier otro material que resulte preciso tanto en función del tipo de bomba ofertado como de su 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 0,1 U/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 al paciente 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.
- La bomba debe tener 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.

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

- Cartuchos o jeringas, de polipropileno o similar, con capacidad máxima de 3,20 ml.
- Cánula de teflón.
- Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones.
- Tubo de doble capa resistente a oclusiones y acodamientos.
- Conexión con la jeringa.
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Apósitos transparentes, si fueran precisos.
- Baterías alcalinas o tipo botón.

LOTE Nº 3 : SISTEMA DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA PARA BOMBA

Lote	Nº Orden	Código	Descripción	Cantidad
3	1	016801	Fungible para 4 bombas de infusión continua de insulina para el Servicio de Endocrinología y Nutrición	976 sets
		026346	Transmisores para monitorización continua de glucosa	4
		017336	Sensores de glucosa para monitorización	208
	2	016801	Fungible para 1 bomba de infusión continua de insulina para el Servicio de Pediatría	244 sets
		026346	Transmisores para monitorización continua de glucosa	1
		017336	Sensores de glucosa para monitorización	52

Total Nº Sets Lote 3: 1.220

A) CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA

- Sensor de duración mínima de 6 días.
- Transmisión automática del sensor a la bomba de insulina.
- Visualización de los valores de glucemia en la pantalla de la bomba, con gráficos de los niveles de glucemia de hasta las últimas 24 horas.
- Alertas de glucosa alta y baja
- Alertas predictivas de glucosa alta y baja.

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 veinticuatro 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.

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

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

2º MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Endocrinología y Nutrición o Pediatría, según corresponda, **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**. Asimismo efectuarán una exposición sobre la utilización y el funcionamiento del objeto de este expediente.

Se presentará **UN MÍNIMO DE UNA MUESTRA** por artículo ofertado, incluidas las bombas. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

3º FORMACIÓN Y SERVICIO

La firma adjudicataria deberá:

- 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 (se especificará el número) 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 manuales, en castellano, de instrucciones para el manejo de las bombas, así como el material didáctico que consideren necesario.

4º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 19 de febrero de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

Fdo.: Félix Bravo Sanz

