



Dirección General de Coordinación
de la Asistencia Sanitaria

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETECCIÓN DE NIVELES DE GLUCEMIA CAPILAR PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS (3 LOTES)

1.- ALCANCE

El presente contrato se regirá por un Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco, con pluralidad de criterios. Se desarrollará en una fase y tiene como objeto la compra centralizada de tiras reactivas para la detección de niveles de glucemia capilar para todos los centros dependientes del SERMAS, relacionados en la Disposición Adicional Primera Apartado 1-c) (Gerencia del SUMMA 112) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015) y en el artículo 2, en su punto 13; Apartado 1: Centros adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.a) Atención Primaria y 1.b) Atención Hospitalaria y Apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el *Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud*. (BOCM 19 de octubre de 2017) excepto la Unidad Central de Radiodiagnósticos y el Centro de Transfusiones.

Este acuerdo marco, lleva implícito además, la aportación de los aparatos que realizan la determinación y expresión de los resultados obtenidos mediante esta técnica y de los dispositivos de punción para pacientes y profesionales que permiten la realización de la técnica.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22, apartado 1, de la Ley 4/2012, la Central de Compras del Servicio Madrileño de Salud, actuará en la adquisición de los bienes declarados de compra centralizada, cuya contratación se llevará a cabo mediante un Acuerdo Marco de conformidad con los artículos 196 y siguientes del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de septiembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público y cuyo alcance se encuentra recogido en el pliego de cláusulas administrativas particulares.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

Toda la documentación se presentará en castellano o traducción jurada tanto de la documentación técnica, como del envasado e instrucciones de las tiras, siendo motivo de exclusión el incumplimiento de esta condición. Se presentará:

1.- Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas.

2.- Los licitadores deberán cumplir en base a la adquisición de productos sanitarios, toda aquella normativa vigente. Al menos en los que se refiere al Marcado C.E. deberán aportar Marcado C.E. de conformidad, con traducción literal al castellano. Directiva sobre productos Sanitarios, así como la que afecta a los equipamientos electromédicos para glucómetros. Los productos ofertados deberán tener código nacional y los licitadores deberán aportar la autorización de la puesta en mercado de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

3.- Ficha técnica del producto firmada por el apoderado donde figuren los materiales utilizados en su fabricación.



4.-Declaración responsable de que todo el material ofertado, así como cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex.

5.- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.

3.- PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SE DEBERÁ PRESENTAR EN CARPETAS SEPARADAS Y ORDENADAS DE LA SIGUIENTE MANERA: (SIN PERJUICIO DE QUE CADA UNA DE ELLAS DEBERÁ SER PRESENTADA EN EL SOBRE QUE LE CORRESPONDA.)

1ª CARPETA: DOCUMENTACIÓN APORTADA PARA ACREDITAR LA SOLVENCIA TÉCNICA.

2ª CARPETA: DOCUMENTACIÓN APORTADA PARA ACREDITAR LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

3ª CARPETA: DOCUMENTACIÓN APORTADA PARA ACREDITAR LOS CRITERIOS SUBJETIVOS. En el caso de que haya más de un criterio de valoración, la documentación se presentara de forma separada para cada uno de los criterios a evaluar.

4ª CARPETA: DOCUMENTACIÓN APORTADA PARA ACREDITAR LOS CRITERIOS OBJETIVOS. En el caso de que haya más de un criterio de valoración, la documentación se presentara de forma separada para cada uno de los criterios a evaluar.

4.- LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PERIODO DE CADUCIDAD

Lugar de entrega de los bienes: El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria y SUMMA 112. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Las empresas suministradoras tendrán un **teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico** de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

El plazo de entrega de los productos demandados será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido. Los pedidos calificados de urgentes por los centros peticionarios, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la solicitud.

Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **periodo de caducidad** entre 12 y 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses y superior a 2 meses, siendo sustituido por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 6 meses sin cargo adicional.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926247810446219627817**

5.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS A LICITACIÓN (TIRAS)

1.- Envasado y etiquetado

- Exterior de cartón o similar, con información en castellano y/o con simbología internacional normalizada con identificación visible de:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. Contenido.
 - c. La fecha de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado C.E.
- Interior de plástico o envasado individual por tiras. En el caso de envasado de plástico, el envase deberá permitir una fácil apertura y cierre y deberá mantener estanqueidad en el interior que permita una óptima conservación de las tiras reactivas. Deberá figurar como mínimo fecha de caducidad, número de lote y tiempo máximo de estabilidad de las tiras una vez abierto este.

2.- Normas de referencia:

Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante acreditación.

3.- Material exento de Látex

4.- Deberá ser compatible con sangre venosa y arterial tanto en adultos como en Pediatría y Neonatos. Esta característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional en el ámbito hospitalario.

5.- No presentará interferencias ni con la Maltosa, ni con la Galactosa, ni Paracetamol.

6.- Temperatura de funcionamiento al menos entre 10°C y 40°C.

7.- Temperatura de almacenamiento inferior a 30° C.

8.- Humedad sin condensación dentro del rango 5% y el 95%.

9.- Los lectores presentaran toda la información en la pantalla en castellano o iconografía intuitiva y claramente especificada en el manual de instrucciones.

6.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE TIRAS-LOTES

LOTE 1: TIRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE PARA PACIENTES. MEDICIÓN ELECTROQUÍMICA

Principio de medición: El sistema de medición no será mediante la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926247810446219627817**

Tipo de determinación: Cuantitativo.

Sensibilidad del Test: Entre 20 y 600 mg/dl, como mínimo.

Forma de presentación: a definir por el licitador.

Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.

Volumen de muestra: Máximo 5 µl.

Rango de Hematocrito: Compatible para el hematocrito de pacientes adultos y niños.

LOTE 2: TIRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE, PARA USO PROFESIONAL. MEDICIÓN ELECTROQUÍMICA

Adquisición de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre con destino al uso interno por parte de los profesionales sanitarios de Hospitales, Atención Primaria y SUMMA 112.

Principio de medición: El sistema de medición no será mediante la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ).

Tipo de determinación: Cuantitativo.

Sensibilidad del Test: Entre 20 y 600 mg/dl, como mínimo.

Forma de presentación: a definir por el licitador.

Tiempo de lectura: No superior a 10 segundos.

Volumen de muestra: Máximo 5 µl.

Rango de Hematocrito: Compatible para lectura de adultos, pediatría y neonatos. Neonatos en las tiras de uso hospitalario.

LOTE 3: TIRAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE. MEDICIÓN ELECTROQUÍMICA Y COMPATIBLE CON LECTOR DE GLUCEMIA PARA INVIDENTES

Principio de medición: El sistema de medición no será mediante la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ).

Tipo de determinación: Cuantitativo.

Sensibilidad del Test: Entre 20 y 600 mg/dl, como mínimo.

Forma de presentación: a definir por el licitador.

Tiempo de lectura: No superior a 30 segundos.

Volumen de muestra: Máximo 5 µl.

Rango de Hematocrito: Compatible para el hematocrito de pacientes adultos

CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE LECTORES

LECTOR DE GLUCEMIA CAPILAR, COMPATIBLE CON LAS TIRAS DE LOS LOTES 1 Y 2

- Deberán ser de fácil manejo y almacenamiento, así como de tamaño, y peso reducido.
- Buena visualización del display.
- Autocodificación.
- Rango de medida, como mínimo será 20 mg/dl y 600 mg/dl.
- Unidad de medida: mg/dl.
- Alimentación por pila de litio u otros de similares características, con capacidad mínima para 1000 determinaciones (siendo la reposición de la pila por parte de la empresa adjudicataria, solo para los dispositivos de uso interno).



- Desconexión automática.
- Deberá contar con alerta de muestra insuficiente, en ese caso no permitirá la realización de la determinación.
- Deberá indicar en la ficha técnica del lector, el coeficiente de variación en muestra capilar.
- Con al menos 100 memorias.
- Indicación de fecha y hora de la realización de la muestra.
- Preferiblemente con puerto de conexión a PC, para volcado de datos.
- La empresa adjudicataria se compromete a entregar tantos medidores de glucemia como sea necesario, a sustituir todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento retirando los aparatos de los centros y a mantener un stock de seguridad que fijará cada centro, todo ello sin cargo adicional.

LECTOR DE GLUCEMIA CAPILAR PARA INVIDENTES, COMPATIBLE CON LAS TIRAS DEL LOTE 3

- Dispositivo para lector de tiras de glucemia para pacientes invidentes o con discapacidad visual.
- Lector con mensaje en voz que facilite a los pacientes invidentes de forma inequívoca los pasos a seguir para la correcta técnica de control de glucemia capilar, a través de tiras reactivas, así como la indicación de los valores de glucemia obtenidos tras la realización de la prueba. Auriculares para preservar la intimidad del paciente.
- El diseño será ergonómico y debe facilitar a los pacientes invidentes la colocación de la tira, la expulsión de la misma y el acceso a las teclas y las funciones del medidor de manera fácil e intuitiva.
- Detección de carga automática de muestra.
- Encendido y Apagado automático.
- No requerirá calibrado.
- Rango de medida, como mínimo será 20 y 600 mg/dl.
- Unidad de medida: mg/dl.
- Deberá contar con alerta de muestra insuficiente, en ese caso no permitirá la realización de la determinación.
- Sistema de alimentación mediante pilas de larga duración.
- Deberá cumplir todos los requisitos eléctricos y de seguridad, así como toda la normativa legal que afecte al producto.
- Instrucciones en soporte papel o digital para pacientes invidentes.
- Con al menos 100 memorias.
- Dispondrá de puerto para conexión a PC.
- La empresa adjudicataria se compromete a entregar tantos medidores de glucemia como sea necesario, así mismo se compromete a sustituir todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento y retirar los aparatos estropeados de los centros, igualmente sin cargo adicional.

CARACTERÍSTICAS PARA LAS LANCETAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCEMIA CAPILAR:

Se entregará, para los dos supuestos de uso de lancetas, sin cargo alguno, la cantidad suficiente para cubrir las necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios tanto de hospitales como de los centros de Atención Primaria y SUMMA 112 y que se estima en una lanceta por tira.

En el caso de que no se consuma el ratio de 1:1 en las lancetas de los pacientes, se podrá solicitar la sustitución por agujas de seguridad. Para ello los licitadores indicarán en su oferta la equivalencia en valor de las lancetas por agujas de bioseguridad.



El gasto de las lancetas correrá a cargo del proveedor.

Se entregarán **dos tipos de lancetas:**

1. Para uso de pacientes:

Microlanceta para incisión, estéril, desechable, con mecanismo de disparador de la aguja mediante presión, diseño de la aguja que disminuya las molestias al paciente y sistema de seguridad que permita la retracción de la aguja.

Deberán suministrar dispositivos con posibilidad de ajustar la profundidad del pinchazo.

Deberán reponer sin cargo alguno, todos los dispositivos que se hayan estropeado.

2. Para uso profesional

Microlanceta pequeña para incisión, estéril, desechable, con mecanismo de seguridad, diseño de la aguja que disminuya las molestias al paciente y sistema de seguridad que permita la retracción de la aguja. Deberán ofertar todas las medidas disponibles por el licitador.

Deberá cumplir al menos, las disposiciones mínimas de seguridad recogidas en la ORDEN 827/2005, de 11 de mayo de 2005, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid. **ESTA NORMATIVA ES APLICABLE PARA LAS AGUJAS QUE SE SUMINISTREN PARA EL USO PROFESIONAL, LOTE 2.**

En Madrid a 2 de febrero de 2018

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

César Pascual Fernández



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926247810446219627817**