



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2019-0-13**

**BOMBAS DE INSULINA Y**

**KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBA DE INSULINA CON  
SENSOR**

---

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Bombas de Infusión de Insulina y Kits de material fungible necesarios para su uso con sensor, destinado a pacientes de los Servicios de Endocrinología del Hospital General e Infantil del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

- **LOTE 1 – ORDEN 1 - Código 084771: Kit de infusión para bomba de insulina con sensor**

Kit de Infusión necesario para el tratamiento durante 30 días, compuesto por jeringas, catéteres (tantos como sean necesarios y con un mínimo 10 unidades de cada) y/o sets de infusión. Autoadhesivo e hipoalergénico. Diferentes opciones de cánula. La jeringa ofertada deberá adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes, así como los catéteres. Se deberán entregar sin cargo, insertadores automáticos a cada paciente, salvo que su diseño específico facilite la inserción y, por tanto, no lo requieran. Batería.

El adjudicatario de este lote entregará junto a los kit y sin coste alguno para el Hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de infusión de insulina, incluidos medidores. Asimismo, el adjudicatario deberá asegurar el suministro de las tiras de glucemia durante toda la vigencia del contrato. En caso de ser adjudicatario del Acuerdo Marco vigente adjudicado por SERMAS para el suministro de tiras reactivas de glucemia se entenderá asegurado el suministro, y en caso contrario deberá entregarlo sin cargo.

Se entregarán también el número de sensores y transmisores suficientes para el tratamiento durante 30 días y los materiales asociados necesarios para su correcto uso. Estos sensores deberán integrarse con la bomba.

- **LOTE 1 – ORDEN 2 - Código 084860: Kit de fungible para pacientes en tratamiento con bombas de insulina**

Kit de Infusión necesario para el tratamiento durante 30 días, compuesto por jeringas, catéteres (tantos como sean necesarios y con un mínimo 10 unidades de cada) y/o sets de infusión. Autoadhesivo e hipoalergénico. Diferentes opciones de cánula. La jeringa ofertada deberá adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes, así como los catéteres. Se deberán entregar sin cargo, insertadores automáticos a cada paciente, salvo que su diseño específico facilite la inserción y, por tanto, no lo requieran. Batería.

El adjudicatario de este lote entregará junto a los kit y sin coste alguno para el Hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de infusión de insulina, incluidos medidores. Asimismo, el adjudicatario deberá asegurar el suministro de las tiras de glucemia durante toda la vigencia del contrato. En caso de ser adjudicatario del Acuerdo Marco vigente adjudicado por SERMAS para el suministro de tiras reactivas de glucemia se entenderá asegurado el suministro, y en caso contrario deberá entregarlo sin cargo.

Se entregarán también el número de sensores y transmisores suficientes para el tratamiento durante 30 días y los materiales asociados necesarios para su correcto uso. Estos sensores deberán integrarse con la bomba.

Actualmente hay 10 pacientes que se benefician del sistema de monitorización continua intersticial sin que suponga coste añadido para el hospital, por lo que el licitador deberá presentar una oferta que, al menos, mantenga este número sin que suponga incremento económico.

El adjudicatario de este lote, cederá al hospital 50 Bombas de Infusión de Insulina con al menos las siguientes características:

- Apta para uso tanto en pacientes adultos como pediátricos
- Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla con iluminación (ajustable) y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen del reservorio y el estado de la carga de batería.
- Resistente al agua.

#### SUMINISTRO BASAL

- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal al menos desde 0.025 hasta de 35 U/h como mínimo, con incremento de 0.05 U/h para paciente adulto, y de 0.025 U/h a 35 U/h para paciente pediátrico. Indicar capacidad del cartucho o reservorio y si depende del tipo de paciente.

- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes.

#### ADMINISTRACIÓN DE BOLOS

- Capacidad para administrar bolos desde 0,05 a 25 U, con incrementos de 0.1.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolos para poder cubrir todos los tipos de comida y/u otras situaciones diarias del paciente.
- Función de ayuda para el “bolus”, para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual. Indicar otras.
- Memoria de bolos, de suministro basal y de dosis total diaria.
- Permitirá el uso de distintos catéteres de cánula de teflón y/o metálica en función de las necesidades de los pacientes. Indicar, si fuese necesario, otro tipo de fungible/accesorios que dependiese del tipo de paciente. Dispositivo de inserción de catéter sencillo e indoloro, salvo que su diseño específico facilite la inserción y, por tanto, no lo requieran.

#### SEGURIDAD DE LA BOMBA

- Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.
- Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración.
- Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de material y del reservorio de insulina, por batería baja o sin batería. Indicar sensibilidad.
- Sistema de monitorización continua de glucosa integrado en la bomba de insulina que permita su uso en pacientes pediátricos y adultos, incluidas mujeres embarazadas.
- Suspensión predictiva de la bomba antes de hipoglucemia.

### **3. MUESTRAS**

---

Muestras: SI.

Nº de muestras: mínimo 4 unidades de kit y una bomba de infusión de insulina así como 1 sensor.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias durante la fase de elaboración del informe técnico, para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

#### **4. ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA**

---

El Hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega de las bombas, los kits y del resto de sistemas de medición en el domicilio del paciente.

El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia 24 horas al día y 365 días al año atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento tanto de la bomba como de los fungibles.

Con periodicidad mensual, se entregará al Hospital el reporte de las llamadas recibidas en el teléfono de asistencia con clasificación de las mismas por los temas solicitados.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

El adjudicatario mantendrá un depósito en el Hospital con un mínimo de 2 bombas de cada uno de los lotes adjudicados, durante toda la vigencia del contrato, con objeto de que el personal sanitario pueda solventar cualquier incidencia que se produzca con la bomba que tenga asignada un paciente durante su asistencia al Hospital.

#### **5. FORMACIÓN**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, como a los pacientes usuarios de los mismos siguiendo las indicaciones del Servicio. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

El licitador deberá incluir en su oferta un plan de formación en el que se detallen al menos:

- Tipo de formación (presencial, on-line...)
- Programa
- Perfil de las personas que imparten formación,
- Planificación (horarios, grupos, número de asistentes por grupo...)
- Número de horas ofertadas

#### **6. PROGRAMACIÓN DEL CAMBIO**

---

Actualmente, en el Hospital Universitario La Paz, hay 10 pacientes (4 pediátricos y 6 adultos) cuyo control del tratamiento de insulina se realiza con bombas, sensores y kits similares a los descritos en el presente pliego. En el supuesto de que el adjudicatario del presente contrato sea diferente del que actualmente presta sus servicios en el Hospital, y dado que el aprendizaje en el manejo tanto de las bombas como de los sensores y el fungible requiere un tiempo para los pacientes, se deberá presentar un plan y programación de cómo se realizará el cambio.

Dicho programa deberá ser aprobado por el Servicio, quien se reserva el derecho de aportar las modificaciones oportunas si así lo requiriese.

#### **7. SOFTWARE Y PLATAFORMA DE DATOS**

---

El adjudicatario deberá ofertar un software que permita descargar tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar y del sensor. Dicha descarga deberá hacerse tanto a un ordenador como a una plataforma web en la que los profesionales tengan acceso a los datos del paciente (previa autorización) sin la necesidad de que éste acuda al hospital.

Los datos de la plataforma deben estar accesible sólo para el personal sanitario del centro habilitado para su consulta, no siendo visibles para el resto de profesionales ni de centros.

Se deberá ofertar un servicio de asistencia técnica 24 horas tanto nacional como internacional para consultas de los profesionales.

Mensualmente, se deberá entregar al Hospital, un informe en el que se relacione todo el material suministrado a los pacientes (tanto bombas como material fungible).

## **8. EQUIPAMIENTO**

---

1. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de las bombas que incluyan en su oferta.
2. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas.
3. En caso de avería de la bomba, ésta será sustituida en un tiempo máximo de 24 horas por otra de similares características, siendo los gastos, tanto de sustitución como de entrega en el domicilio del paciente por cuenta del adjudicatario.
4. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan cualquier mejora y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital. El licitador deberá presentar un compromiso en este sentido.
5. Una vez resuelto el contrato, la retirada de las bombas se realizará bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

## **9. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos tanto de las bombas como de los fungibles.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Plan de Formación conforme a lo descrito en la cláusula sexta del presente Pliego.
- Plan y programación del cambio conforme a lo descrito en la cláusula séptima del Pliego.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de las bombas tal y como se describe en la cláusula novena del presente Pliego
- Descripción del software y de la plataforma de descarga de datos así como de su funcionamiento.
- Programa de asistencia en el que se describan los recursos disponibles por el adjudicatario a este respecto y se relacione al menos:
  - i. Disponibilidad horaria de los teléfonos,
  - ii. Número de personas y perfil de los profesionales que contestan las llamadas,

## **10. OTROS**

---

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



Fdo: Lucrecia Herranz de la Morena  
Jefe de Servicio Endocrinología Adultos

**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	84771	KIT DE INFUSIÓN PARA BOMBAS DE INSULINA CON SENSOR	KIT	561,00	510,00	720	403.920,00	367.200,00	10	36.720,00
	2	84860	KIT DE FUNGIBLE PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA	KIT	185,90	169,00	240	44.616,00	40.560,00	10	4.056,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>								448.536,00	407.760,00	10	40.776,00
<b>TOTALES</b>								<b>448.536,00</b>	<b>407.760,00</b>	<b>10</b>	<b>40.776,00</b>