

EXPEDIENTE: 2018-0-233

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

Características técnicas:

LOTE 1: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INSULINA SIN MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	<p>SISTEMAS DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA ADULTO SIN MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA:</p> <p>Se ofertará un sets mensual por paciente con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Set de infusión (cánulas, catéter, tubos, sistemas adhesivos antimicrobiales, etc.).
	2	<p>SISTEMAS DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA PEDIATRICO SIN MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA:</p> <p>Se ofertará un sets mensual por paciente con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Set de infusión (cánulas, catéter, tubos, sistemas adhesivos antimicrobiales, etc.).

CARACTERISTICAS GENERALES DEL MATERIAL FUNGIBLE

- Se suministrarán cánulas blandas de teflón de 6/7mm y de 8/9 mm ó 10mm con ángulo de inserción de 90° con adhesivo integrado (autoadhesivo e hipoalergénico). En los casos en los que por las características del paciente o por la presencia de alergia al teflón no se puedan emplear las cánulas anteriormente referidas, se suministrarán otras alternativas sin cargo adicional para el hospital: cánulas de teflón de distintas longitudes, con distintos ángulos de inserción (20° y 45°) y equipos con aguja de acero.

- Se suministrará una cantidad de fungible suficiente con una duración máxima de 3 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente (niños muy pequeños hasta un catéter por día).
- Se suministrarán los reservorios necesarios para adaptarse a las necesidades de insulina del paciente en los dispositivos que no dispongan de cartucho precargado.
- Se suministrarán baterías suficientes para su correcto uso.
- Se suministrarán sin cargo añadido al hospital:
 - Apósitos fija-catéteres.
 - Insertadores automáticos (dos por paciente inicialmente, que serán reemplazados más adelante en caso de rotura).

CARACTERISTICAS DE LA BOMBA

• GENERALES

- Apta para uso en pacientes adultos y pediátricos.
- Resistente al agua.
- Batería o recargable con electricidad.

• LÍNEA BASAL

- Capacidad de ofrecer un suministro basal máximo de 15 U/h (o superior), con incrementos de la línea basal de 0,025 U/h o inferiores.
- Posibilidad de programar y modificar igual o más de 5 perfiles basales para distintos días (laborables, festivos, enfermedad...).
- Posibilidad de programar un mínimo de 16 segmentos distintos por patrón basal.
- Posibilidad de programar un ritmo basal temporal en incrementos de U/h o porcentajes (al menos de 0 a 200% o superior).

• SUMINISTRO DE BOLOS

- Capacidad de administrar bolos desde como mínimo 0,05 U hasta al menos 25 U.
- Posibilidad de programar diferentes tipo de bolos para poder cubrir todos los tipos de comidas y/u otras situaciones diarias del paciente.
- Función de ayuda para el bolo (calculador de bolo) integrado en la bomba o en un dispositivo externo conectado con la bomba para facilitar de forma automática el cálculo de la cantidad de insulina a administrar en función de: las raciones de hidratos de carbono ingeridas, la glucemia del paciente, el objetivo glucémico, la insulina activa, el índice de sensibilidad y el ratio insulina ración de hidratos de carbono.

• FORMATO DE PANTALLA

- Iluminación ajustable o contraste para facilitar la legibilidad correcta.
- Selección por menús en idioma español.
- Información en la pantalla de al menos el estado de carga de la batería y del volumen restante de insulina en el reservorio o en el cartucho precargado.

• SEGURIDAD

- Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.

- Alarmas con posibilidad de configuración acústica o vibración ante al menos las siguientes situaciones:
 - por oclusión del sistema de infusión.
 - por bajo nivel de batería.
 - por bajo nivel de insulina en el reservorio o en el cartucho recargado.
- **MEMORIA**
 - Posibilidad de revisión de bolos, basal, alarmas y totales diarios desde la misma bomba.
 - Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador o a una plataforma en la nube por parte del profesional.
- **RESERVORIO**
 - Reservorio para cargar a partir de vial o de bolígrafo de insulina ultrarrápida o bien cartuchos precargados de insulina ultrarrápida.
- **SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS**
 - Disponibilidad de software de gestión para descargar en el ordenador y/o en una plataforma en la nube los datos almacenados en la bomba y en el medidor.
- **OTROS REQUERIMIENTOS**
 - El adjudicatario de este lote deberá ceder durante la vigencia del contrato 140 Bombas de insulina de adulto (hasta 135 en la primera anualidad y 5 más en la segunda) y 35 Bombas de insulina pediátricas (hasta 30 en la primera anualidad y 5 más en la segunda).
 - Teléfono de asistencia técnica gratuito 24 horas, 365 días al año, nacional 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. La información suministrada a los pacientes se realizará en castellano. 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.
 - Plazo de garantía mínimo de 24 meses: el servicio técnico de la bomba correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.
 - En caso de avería de la bomba se procederá, en como máximo 24 horas, a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, corriendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
 - Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida útil de la bomba o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
 - Se garantizará la formación a los pacientes en el manejo de las bombas de insulina mediante un sistema de formación estandarizado que se componga al menos de 5 sesiones por paciente (4 sesiones antes de arrancar la bomba y la 5ª a realizar el día del primer cambio de cánula). Cada sesión puede ser individual o en grupo, será

impartida por personal de la empresa adjudicataria y se realizará en el Hospital 12 de Octubre. Esta formación durará todo el tiempo de vigencia del contrato.

- Se garantizará la formación continuada del personal sanitario sobre las mejoras/actualizaciones que se vayan produciendo en las bombas durante todo el tiempo de vigencia del contrato
- Se suministrará sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente. Será cedido sin cargo añadido al hospital.
- El adjudicatario se comprometerá al envío domiciliario (sin límite de kilometraje) del material fungible y de la nueva bomba (en caso de ser preciso el cambio por avería) previa firma del consentimiento informado por parte de los pacientes.

En el supuesto de que el adjudicatario del presenta contrato sea diferente del que actualmente presta sus servicios en el hospital, deberá presentar una programación de cómo se efectuará el cambio de las bombas y correr a cargo de la logística de su realización. Los servicios de Endocrinología y Nutrición y Pediatría se reservarán el derecho de aportar las modificaciones oportunas al plan si así lo requiriese éste.

LOTE 2: SISTEMAS PARA BOMBAS DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTEGRADO

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
2	3	<p>SISTEMAS DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA ADULTO CON MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA :</p> <p>Se ofertará un sets mensual por paciente con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Set de infusión (cánulas, catéter, tubos, sistemas adhesivos antimicrobiales, etc.). ➤ Sensores y material necesario para la monitorización continua de glucosa
	4	<p>SISTEMAS DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA PEDIATRICO CON MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA :</p> <p>Se ofertará un sets mensual por paciente con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Set de infusión (cánulas, catéter, tubos, sistemas adhesivos antimicrobiales, etc.). ➤ Sensores y material necesario para la monitorización continua de glucosa

CARACTERISTICAS GENERALES DEL MATERIAL FUNGIBLE

- Se suministrarán cánulas blandas de teflón de 6/7mm y de 8/9 mm ó 10mm con ángulo de inserción de 90° con adhesivo integrado (autoadhesivo e hipoalergénico).

En los casos en los que por las características del paciente o por la presencia de alergia al teflón no se puedan emplear las cánulas anteriormente referidas, se suministrarán otras alternativas sin cargo adicional para el hospital: cánulas de teflón de distintas longitudes, con distintos ángulos de inserción (20° y 45°) y equipos con aguja de acero.

- Se suministrará una cantidad de fungible suficiente con una duración máxima de 3 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente (niños muy pequeños hasta un catéter por día).
- Se suministrarán los reservorios necesarios para adaptarse a las necesidades de insulina del paciente en los dispositivos que no dispongan de cartucho precargado.
- Se suministrarán baterías suficientes para su correcto uso.
- Se suministrarán sin cargo añadido al hospital:
 - Apósitos fija-catéteres.
 - Insertadores automáticos (dos por paciente inicialmente, que serán reemplazados más adelante en caso de rotura).

CARACTERISTICAS DE LA BOMBA

• GENERALES

- Apta para uso en pacientes adultos y pediátricos.
- Resistente al agua.
- Batería o recargable con electricidad.

• LÍNEA BASAL

- Capacidad de ofrecer un suministro basal máximo de 15 U/h (o superior), con incrementos de la línea basal de 0,025 U/h o inferiores.
- Posibilidad de programar y modificar igual o más de 5 perfiles basales para distintos días (laborables, festivos, enfermedad...).
- Posibilidad de programar un mínimo de 16 segmentos distintos por patrón basal.
- Posibilidad de programar un ritmo basal temporal en incrementos de U/h o porcentajes (al menos de 0 a 200% o superior).

• SUMINISTRO DE BOLOS

- Capacidad de administrar bolos desde como mínimo 0,05 U hasta al menos 25 U.
- Posibilidad de programar diferentes tipo de bolos para poder cubrir todos los tipos de comidas y/u otras situaciones diarias del paciente.
- Función de ayuda para el bolo (calculador de bolo) integrado en la bomba o en un dispositivo externo conectado con la bomba para facilitar de forma automática el cálculo de la cantidad de insulina a administrar en función de: las raciones de hidratos de carbono ingeridas, la glucemia del paciente, el objetivo glucémico, la insulina activa, el índice de sensibilidad y el ratio insulina ración de hidratos de carbono.

• FORMATO DE PANTALLA

- Iluminación ajustable o contraste para facilitar la legibilidad correcta.

- Información del estado de la batería/carga y del volumen de insulina restante en el reservorio o en el cartucho precargado.
- Selección por menú en idioma español.
- Flechas de tendencia y valor de glucemia intersticial a tiempo real visibles en la pantalla principal.
- **SEGURIDAD**
 - Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.
 - Alarmas con posibilidad de configuración acústica o vibración ante al menos las siguientes situaciones:
 - por bajo nivel de batería.
 - por oclusión del sistema de infusión.
 - por bajo nivel de insulina en el reservorio o en el cartucho precargado.
- **MEMORIA**
 - Posibilidad de revisión de bolos, basal, alarmas y totales diarios desde la misma bomba.
 - Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador o a una plataforma en la nube por parte del profesional.
- **RESERVORIO**
 - Reservorio para cargar a partir de vial o de bolígrafo de insulina ultrarrápida o bien cartuchos precargados de insulina ultrarrápida.
- **SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS**
 - Disponibilidad de software de gestión para descargar en el ordenador y/o en una plataforma en la nube los datos almacenados en la bomba y en el medidor.
- **OTROS REQUERIMIENTOS**
 - El adjudicatario de este lote deberá ceder durante la vigencia del contrato 20 Bombas de insulina de adulto (hasta 18 en la primera anualidad y 2 más en la segunda) y Bombas de insulina pediátricas 5 (hasta 3 en la primera anualidad y 2 más en la segunda).
 - Sistema de monitorización continua de glucosa intersticial que conste de sensores subcutáneos (no implantables) integrado en la bomba de insulina.
 - El adjudicatario entregará el número de sensores suficiente para el tratamiento durante 30 días y los materiales asociados necesarios para su correcto uso (transmisores, insertadores automáticos, apósitos) sin coste adicional para el hospital.
 - Teléfono de asistencia técnica gratuito 24 horas, 365 días al año, nacional atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento de la bomba, el sistema de monitorización continua de glucosa y los fungibles. La información suministrada a los pacientes se realizará en castellano. 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.

- Plazo de garantía mínimo de 24 meses. El servicio técnico de la bomba y del sistema de monitorización continua de glucosa correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.
- En caso de avería de la bomba y/o del sistema de monitorización continua de glucosa se procederá, en como máximo 24 horas, a la sustitución de la bomba y/o del sistema de monitorización continua de glucosa por otros de idénticas características, corriendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida útil de la bomba y/o del sistema de monitorización continua de glucosa o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- Se garantizará la formación a los pacientes en el manejo de las bombas de insulina mediante un sistema de formación estandarizado que se componga al menos de 5 sesiones por paciente (4 sesiones antes de arrancar la bomba y la 5ª a realizar el día del primer cambio de cánula). Cada sesión puede ser individual o en grupo, será impartida por personal de la empresa adjudicataria y se realizará en el Hospital 12 de Octubre. Esta formación durará todo el tiempo de vigencia del contrato.
- Se garantizará la formación específica al paciente en el manejo del sistema de monitorización continua de glucosa (al menos 1 sesión por paciente). Cada sesión puede ser individual o en grupo, será impartida por personal de la empresa adjudicataria y se realizará en el Hospital 12 de Octubre. Esta formación durará todo el tiempo de vigencia del contrato.
- Se garantizará la formación continuada del personal sanitario sobre las mejoras/actualizaciones que se vayan produciendo en las bombas y/o en los sistemas de monitorización continua de glucosa durante todo el tiempo de vigencia del contrato.
- Se suministrará sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente. Será cedido sin cargo añadido al hospital.
- El adjudicatario se comprometerá al envío domiciliario (sin límite de kilometraje) del material fungible, del sistema de monitorización continua de glucosa y de la nueva bomba (en caso de ser preciso el cambio por avería de cualquiera de los dos últimos) previa firma del consentimiento informado por parte de los pacientes.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI.

LOTE 1:

- 4 sistemas de infusión
- 2 bombas.

LOTE 2:

- 4 sistemas de infusión
- 2 bombas
- 3 sistemas de medición continua de glucosa

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 26 de noviembre de 2018

SUBDIRECTOR MÉDICO.
AREA MÉDICA

SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA
Y NUTRICIÓN



Fdo.: Dr. Rivas Clemente



Fdo.: Dr. León Sanz

SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN



Fdo. Dr. Rodríguez Jiménez



Fdo. Dra. García Fernández



Fdo. Dr. Cruz Rojo

EXPEDIENTE 2018-0-233

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSION CONTINUA DE INSULINA

ANEXO							
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	SISTEMA DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA ADULTO SIN MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA	3.300	173,000	570.900,00	57.090,00	627.990,00
	2	SISTEMA DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA PEDIATRICO SIN MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA	780	173,000	134.940,00	13.494,00	148.434,00
2	3	SISTEMA DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA ADULTO CON MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA	456	439,000	200.184,00	20.018,40	220.202,40
	4	SISTEMA DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA PEDIATRICO CON MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA	96	439,000	42.144,00	4.214,40	46.358,40
					948.168,00	94.816,80	1.042.984,80