

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 20-2019

***“SUMINISTRO DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE  
GLUCOSA INTERSTICIAL PARA PACIENTES CON DIABETES  
MELLITUS TIPO 1 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO  
OCHOA”***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS 20-2019)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **6 meses** y el presupuesto de licitación es **45.545,50 €**, siendo la base imponible **41.405,00 €** y el IVA (10 %) **4.140,50 €**

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de SISTEMAS FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

## 2. CANTIDADES Y PRECIOS

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD ESTIMADA	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F31412	Sensor de monitorización de glucosa	45,50	910	41.405,00	10	4.140,50	45.545,50

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El sistema está indicado para medir los niveles de glucosa en líquido intersticial en personas (de 4 años de edad o más) con diabetes mellitus incluidas las mujeres embarazadas. Consta de un sensor que se coloca en la parte posterior del brazo y un lector que al escanear el sensor proporciona los niveles de glucosa junto con otra información adicional.

### 3.1.- SENSORES DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA

#### Características generales:

- Aplicable por el propio paciente.
- Se puede mojar.
- No requiere calibración mediante punción digital ni codificación.



- Lectura automática durante las 24 horas del día.
- Caducidad mayor a 9 meses desde la entrega.
- Marcado C.E. acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE.

#### **Características técnicas:**

- Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico.
- Rango mínimo de lectura de glucosa: 40 a 500mg/dl.
- Tamaño del sensor: altura < 6mm. y diámetro < de 40mm.
- La fuente de alimentación del sensor debe ser una batería que garantice el óptimo funcionamiento del sensor durante 14 días.
- Duración mínima del sensor: 14 días.
- Memoria mínima del sensor de 8 horas con lecturas de glucosa almacenadas cada 15 minutos.
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento: 4°C a 25°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Resistencia al agua del sensor IP27: Puede resistir inmersión en un metro de agua durante un máximo 30 minutos.

### **3.2. LECTORES (GLUCÓMETROS)**

El adjudicatario deberá ceder sin coste para el centro, tantos glucómetros como pacientes adscritos al protocolo (70 aprox.) con las siguientes características:

#### **Características generales**

- Pantalla táctil y en color.
- Almacena mínimo 90 días de datos de glucosa, sobrescribiendo sobre los datos más antiguos una vez llegados a este límite.
- Proporciona información gráfica comprensible para el paciente.
- Tras un escaneo recoge los siguientes datos:
- Lectura de glucosa actual.



- Flecha de tendencia de la glucosa.
- Gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas.
- El lector cumplirá con toda la normativa vigente y de aplicación al caso

#### **Características técnicas:**

- Software que permita la revisión, el análisis y la evaluación de información.
- Rango de análisis de glucosa en sangre: 20 a 500mg/dl.
- Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L.
- Fuente de alimentación del lector: una batería recargable que tras recarga completa tenga una autonomía garantizada de 7 días.
- Temperatura de funcionamiento del lector: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento del lector: -20°C a 60°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Puerto de datos: Micro USB.
- Dispone de adaptador de alimentación y cable USB- micro USB.
- Puerto para tiras reactivas válido tanto para tiras de glucemia (en el caso de necesitar la comprobación de los valores de glucosa intersticial) como para la determinación de cuerpos cetónicos en sangre capilar.

## **4. CONDICIONES GENERALES**

- 4.1. Asistencia técnica:** El licitador se compromete a prestar asistencia técnica continua por medios no presenciales, a los pacientes y a los profesionales usuarios del sistema. El licitador hará constar en su oferta el horario, el modo de comunicación (al menos por teléfono y por correo electrónico). La línea telefónica debe ser gratuita.
- 4.2. Formación:** El contrato incluye la formación necesaria para obtener el óptimo rendimiento del sistema. El licitador deberá ofrecer un programa de formación en esta técnica destinada a los profesionales sanitarios.



- 4.3 Sustitución:** el licitador hará constar en su oferta que asume el compromiso de sustituir los dispositivos y los lectores en un plazo máximo de 5 días hábiles tras el aviso de retirada de los mismos, en caso de que fuera necesaria la sustitución de un dispositivo o de un lector.
- 4.4 Muestras:** El licitador presentará 2 muestras de los sensores y 1 del lector
- 4.5 Documentación:** el adjudicatario incluirá en su oferta técnica las fichas técnicas y manuales de uso y mantenimiento de los sensores y de los lectores, toda la documentación debe estar en castellano.
- 4.6 Plataforma integral de Gestión de datos en Web:** el licitador se compromete a facilitar sin cargo adicional una plataforma integral de gestión de datos que se ajuste a ley de protección de datos vigente , según las características siguientes:

**Características generales Plataforma Integral de Gestión de datos en Web:**

- Plataforma en la nube que permita a los profesionales sanitarios y a los pacientes obtener informes claros y fáciles de entender.
- Plataforma online de gestión de datos para el sistema, compatible con diferentes medidores de glucosa existentes en el mercado, que permita acceder a la información desde cualquier lugar y momento.
- Conexión con los dispositivos de los pacientes para cargar sus datos rápidamente. La información quedará cifrada y segura.
- Posibilidad de creación de registros y campos personalizados de acceso para profesionales, centros o consultas y pacientes.
- El paciente podrá crearse una cuenta de acceso personal para cargar datos y visualizar datos del sistema adjudicatario y de otros medidores de glucosa compatibles.
- Posibilidad de la carga de datos de glucosa en la nube de forma automática, procedentes del lector o de un medidor de glucosa capilar.
- Generación de informes automática, completa y estandarizada con posibilidad de personalizarlos por perfil de paciente. Informes fáciles de leer para analizar los patrones de glucosa de un vistazo.

- Posibilidad de visualización de informes y gráficas.
- Posibilidad de monitorizar a todos los pacientes atendidos de un solo vistazo en el panel de control de pacientes.
- Posibilidad de exportar datos a Excel u otros formatos habituales extendidos del mercado.
- Posibilidad de generación de informes en PDF u otros formatos habituales extendidos en el mercado.

## **5. OTRAS CONDICIONES GENERALES**

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

### Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

### Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

## **6. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.



## **7. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

## **8. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Leganes, a 14 de febrero de 2019  
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME:



## A N E X O

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN):** Debe ser incluido en el sobre 1 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR