



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 4-2019

***“ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE
INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1019486097414582387923**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 4-2019)

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 **30 meses** y el presupuesto de licitación es **1.059.520,00 €**, siendo la base imponible **963.200,00 €** y el IVA (10%) **96.320,00 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de material fungible para bombas de infusión continua de insulina 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, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: KITS MENSUALES DE FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA

LOTES	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1		Kit de fungible de infusión necesario para un tratamiento de 30 días para bombas de infusión de insulina con monitorización continua de glucosa	215,00	2.700	580.500,00	10	58.050,00	638.550,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

A) Material fungible

- 2.700 Kit de material fungible para bomba de infusión continua de insulina, (cada kit contendrá el material necesario para 30 días aprox.) para tratamientos mensuales, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente:
 - * Cartuchos o jeringas de pp. o similar en caso de que sea necesario
 - * Cánula de teflón con aguja introductoria y catéter y/o set de infusión.
 - * Tubo de doble capa con conexión a reservorio.

- * Reservorios
- * Adhesivo hipoalergénico y antimicrobiano
- * Batería alcalina litio o tipo botón

En el caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de, los componentes del kit, o el materia no se adaptase a las necesidades del paciente (longitud de la aguja o catéter, reservorios, etc.) la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas en la composición del kit para adaptarlo a las necesidades del paciente sin variación del precio del kit.

B) Bombas de infusión continua con monitorización continua de glucosa

El adjudicatario de este lote deberá ceder un mínimo de **90 bombas de infusión de insulina con opción de monitorización continua de glucosa**, o proceder a la renovación tecnológica progresiva, en función de obsolescencia y averías en las bombas de insulina, actualmente en uso.

Asimismo el adjudicatario deberá entregar sin cargo **2 transmisores con comunicación inalámbrica** entre los componentes del sistema y que almacene los datos y los transmita al sistema integrado y el material fungible necesario para su utilización.

CARACTERISTICAS TECNICAS DE LA BOMBA DE INFUSION CONTINUA:

Las bombas de infusión deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares:

1. Pantalla iluminable con acceso a todas las configuraciones del dispositivo.
2. Tamaño reducido.
3. Uso muy sencillo, se puede programar con un solo dedo.
4. Navegación por menús de fácil utilización.
5. Panel de los botones claramente diferenciable táctilmente.
6. Posibilidad de cálculo y programación de diferentes bolus de insulina desde la propia bomba o glucómetro vinculado a la misma, calculando dosis según valores de glucemia, raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.
7. Sistema de alarmas audible o por vibración a voluntad del usuario.
8. Alertas personales.
9. Alerta de volumen bajo de reservorio.
10. Alerta batería baja / Sin batería: representación mediante iconos en la pantalla principal del estado actual de la batería.
11. Idioma utilizado por el software de la bomba: castellano.
12. Que permita el suministros de bolus de 0 a 25 u.

13. Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas con variaciones de 0.1 U/h. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.
14. Cebado automático de la bomba.
15. Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarmas, totales diarios).
16. Autochequeo que permita al paciente evaluar el funcionamiento de la bomba.
17. Bloqueo de seguridad.
18. Baterías alcalinas litio o tipo botón.
19. Posibilidad de programar, al menos, tres perfiles básicos.
20. Dispositivo de software para descarga en ordenador de los datos almacenados en la bomba.
21. Programación de la hora (formato 12 o 24 horas) y la fecha (día, mes y año).
22. Servicio Técnico gratuito telefónico 24 horas al día.
23. Dispositivo de un sistema de monitorización continua de glucosa con transmisión de los datos del sensor a la bomba.

LOTE 2: KITS MENSUALES DE FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA

LOTES	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2		Kits mensuales de material fungible para bomba de infusión continua de insulina	215,00	1.600	344.000,00	10	34.400,00	378.400,00

A) Material fungible

- 1.600 Kit de material fungible para bomba de infusión continua de insulina,(cada kit contendrá el material necesario para 30 días aprox) para tratamientos mensuales, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente:
 - * Cartuchos o jeringas de pp. o similar en caso de que sea necesario.
 - * Cánula de teflón con aguja introductoria y catéter y/o set de infusión.
 - * Tubo de doble capa con conexión a reservorio.
 - * Reservorios en caso de necesidad.
 - * Adhesivo hipoalergénico y antimicrobiano.
 - * Batería alcalina, litio o tipo botón.
- En el caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de, los componentes del kit, o el materia no se adaptase a las necesidades del paciente (longitud de la aguja o catéter, reservorios, etc.) la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas en la composición del kit para adaptarlo a las necesidades del paciente sin variación del precio del kit.

B) Bombas de infusión continua

El adjudicatario de este lote deberá ceder un mínimo de **53 bombas de infusión de insulina**, o proceder a la renovación tecnológica progresiva, en función de obsolescencia y averías en las bombas de insulina, actualmente en uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INFUSION CONTINUA:

Las bombas de infusión deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares

1. Pantalla iluminable con acceso a todas las configuraciones del dispositivo.
2. Tamaño reducido.
3. Uso muy sencillo, se puede programar con un solo dedo.
4. Navegación por menús de fácil utilización.
5. Panel de los botones claramente diferenciable táctilmente.
6. Posibilidad de cálculo y programación de diferentes bolus de insulina desde la propia bomba o glucómetro vinculado a la misma, calculando dosis según valores de glucemia, raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.
7. Sistema de alarmas audible o por vibración a voluntad del usuario.
8. Alertas personales.
9. Alerta de volumen bajo de reservorio.
10. Alerta batería baja / Sin batería: representación mediante iconos en la pantalla principal del estado actual de la batería.
11. Idioma utilizado por el software de la bomba: castellano.
12. Que permita el suministros de bolus de 0 a 25 U.
13. Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas con variaciones de 0.1 U/h. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.
14. Cebado automático de la bomba.
15. Memoria de la bomba accesible (bolus, alarmas, totales diarios).
16. Autochequeo que permita al paciente evaluar el funcionamiento de la bomba.
17. Bloqueo de seguridad.
18. Baterías alcalinas, litio o tipo botón.
19. Posibilidad de programar, al menos, cinco perfiles básicos.
20. Dispositivo de software para descarga en ordenador de los datos almacenados en la bomba.
21. Posibilidad de administrar un bolo desde control remoto.
22. Programación de la hora (formato 12 o 24 horas) y la fecha (día, mes y año).
23. Servicio Técnico gratuito telefónico 24 horas al día.

LOTE 3: KITS MENSUALES DE FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA CON CARTUCHO PRECARGADO DE INSULINA O DE RESERVORIO

LOTES	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
3		Kits mensuales de material fungible para bomba de infusión continua de insulina con cartucho precargado de insulina o de reservorio	215,00	180	38.700,00	10	3.870,00	42.570,00

A) Material fungible

- 180 Kit de material fungible para bomba de infusión continua de insulina,(cada kit contendrá el material necesario para 30 días aprox) para tratamientos mensuales, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente:
 - * Cartuchos o jeringas de pp. o similar en caso de que sea necesario.
 - * Cánula de teflón con aguja introductoria y catéter y/o set de infusión.
 - * Tubo de doble capa con conexión a reservorio.
 - * Reservorios en caso de necesidad.
 - * Adhesivo hipoalergénico y antimicrobiano.
 - * Batería alcalina, litio o tipo botón.
- En el caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de, los componentes del kit, o el materia no se adaptase a las necesidades del paciente (longitud de la aguja o catéter, reservorios, etc.) la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas en la composición del kit para adaptarlo a las necesidades del paciente sin variación del precio del kit.

B) Bombas de infusión continua

El adjudicatario de este lote deberá ceder un mínimo de **6 bombas de infusión de insulina**, o proceder a la renovación tecnológica progresiva, en función de obsolescencia y averías en las bombas de insulina, actualmente en uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INFUSION CONTINUA:

Las bombas de infusión deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares

1. Pantalla iluminable con acceso a todas las configuraciones del dispositivo.
2. Tamaño reducido.
3. Uso muy sencillo, se puede programar con un solo dedo.
4. Navegación por menús de fácil utilización.
5. Panel de los botones claramente diferenciable táctilmente.

6. Posibilidad de cálculo y programación de diferentes bolus de insulina, calculando dosis según valores de glucemia, raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.
7. Sistema de alarmas audible o por vibración a voluntad del usuario.
8. Alertas personales.
9. Alerta de volumen bajo de reservorio.
10. Alerta batería baja / Sin batería: representación mediante iconos en la pantalla principal del estado actual de la batería.
11. Idioma utilizado por el software de la bomba: castellano.
12. Que permita el suministros de bolus de 0 a 25 U.
13. Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas con variaciones de 0.1 U/h. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.
14. Cebado automático de la bomba.
15. Memoria de la bomba accesible (bolus, alarmas, totales diarios).
16. Autochequeo que permita al paciente evaluar el funcionamiento de la bomba.
17. Bloqueo de seguridad.
18. Baterías alcalinas, litio o tipo botón.
19. Posibilidad de programar, al menos, dos perfiles básicos.
20. Peso del dispositivo inferior a 100 g.
21. Dispositivo de software para descarga en ordenador de los datos almacenados en la bomba.
22. Programación de la hora (formato 12 o 24 horas) y la fecha (día, mes y año).
23. Servicio Técnico gratuito telefónico 24 horas al día.
24. Opción de cartucho precargado de insulina o de reservorio.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMÚNES

3.1. Especificaciones sobre la oferta

Los licitadores deberán presentar oferta económica indicando el precio unitario del kit, estando incluido en dicho importe todos los componentes que lo conforman.

- En el caso de que se considerara que el kit ofertado no precisa alguno de los artículos que se señalan en las prescripciones técnicas del kit deberá indicarse “NO PRECISA” en la oferta técnica y oferta económica.
- En el caso de que el kit que oferten precise algún componente adicional deberán incluirlo en dicho kit señalando en la oferta técnica y económica esta circunstancia y la cantidad estimada, estando incluido en el importe unitario del kit ofertado.

Todo aquello que se entienda necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica y técnica deberá ser suministrado a precio “0”.

En todo caso el importe total ofertado al lote no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote afectado.

3.2. Formación y servicio

- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar al personal del Hospital, y si así se requiere, a los pacientes, en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos.

Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

- La firma adjudicataria pondrá a disposición de los usuarios una línea telefónica de información (se indicara el número) las 24 horas del día, siete días a la semana, para la resolución de cualquier consulta o problema relacionada con la bomba

Asimismo, el adjudicatario deberá prestar servicio de asistencia técnica 24 horas con sustitución de dispositivos en menos de 72 horas.

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.

3.3. Cesión de equipos

En el momento de la cesión y entrega de cada bomba, el proveedor facilitara albarán de entrega por duplicado indicando correctamente el producto cedido (descripción, marca, número de serie correspondiente etc.,).

3.4. Otras especificaciones técnicas:

4.4.1. Se deberá certificar que los productos están exentos de látex, así como la ausencia de talatos.

4.4.2. Todos los productos deben exigir las condiciones reflejadas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Por el que se regulan los productos sanitarios.

4.4.3. Etiquetado en el que figure:

- Denominación del artículo.
- El método de esterilización utilizado.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Marcada CE.
- Información en castellano perfectamente legible.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES:

El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia 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 los fungibles.

5. 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.

En los casos indicados por el Hospital, y previa autorización de los pacientes, se facilitará los datos de los domicilios de éstos, para que el adjudicatario realice la entrega de los kits y el resto de sistemas de medición en el domicilio del paciente.

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 suministrados, 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.

Leganés, a 19 de marzo de 2019
EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME:

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 2 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