

**PA2 2018 - 0 - 111**

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL  
SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA TERAPIA INTENSIVA DE  
INSULINA CON BOMBA**

**OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación de suministro, necesarios para realizar procedimientos de administración de insulina y atender así las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**DESCRIPCION TECNICA DEL ARTICULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

| LOTE | ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | 1    | 278663 | <p>Kit mantenimiento bomba de infusión continua de insulina subcutánea con infusión estándar (<math>\leq 0.1</math> UI/h).</p> <p><u>Composición del kit y características de los componentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Catéteres. Variados de cánula de teflón con insertador automático. 10 unidades</li> <li>-Jeringuillas: 10 unidades</li> <li>-Batería: 1 unidad.</li> <li>-Duración máxima: 3 días.</li> </ul> <p><u>Características de la bomba:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infusión Basal: Suministro de insulina desde 0,1u/h ó inferior. Posibilidad de programar y modificar al menos 16 tramos horarios a lo largo de 24 horas. Posibilidad de fijar al menos 3 diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades hora.</li> <li>- Infusión en Bolos: Posibilidad de suministrar bolos desde 0,10 unidades insulina o inferior hasta al menos 25 unidades insulina con incrementos al menos de 0,1 unidades insulina, con posibilidad de administrar diferentes tipos de bolo en relación a diferentes comidas y con función de ayuda para el bolo en función de la sensibilidad, la ratio insulina/ración y teniendo en cuenta la glucemia del paciente y la insulina residual y el objetivo de glucemia.</li> <li>- Seguridad: Bloqueo del teclado. Alerta de batería baja/sin batería. Sistema de</li> </ul> |

| LOTE | ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      |        | <p>alarma audible ó por vibración, y alertas personales programables para recordar suministro de bolus ó comprobación de glucosa capilar. Debe disponer de alertas de oclusión y alertas de falta de insulina en el reservorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Memoria: Posibilidad de revisión de bolus, basal, cebado alarmas y dosis infundida diaria desde la misma bomba, con posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermera, bien directamente o a través de una plataforma en web. Dispondrá también de posibilidad de descarga de los datos de monitorización continua de glucosa intersticial.</li> <li>- Sistema de monitorización continua de glucosa integrado en la bomba de insulina. La bomba de insulina deberá recibir y mostrar cada 5 minutos los datos de glucosa intersticial actualizada y responder según estas mediciones.</li> <li>- El sistema de bomba y sensor dispondrá de alertas en la bomba de insulina por glucemia alta, glucemia baja y por velocidad de subida de los niveles de glucosa.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1    | 2    | 300102 | <p>Sensor continuo de glucosa integrado en la bomba de infusión continua de insulina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Deberá insertarse de forma mínimamente invasiva (de forma subcutánea) con una duración mínima de 6 días.</li> <li>-Las mediciones del sensor continuo de glucosa deberán transmitirse de forma inalámbrica a la bomba de infusión continua de insulina al menos cada 5 minutos.</li> <li>-Resistente al agua.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1    | 3    | 300101 | <p>Transmisor. Dispositivo que en conexión con el sensor continuo de glucosa envía la información de la glucosa intersticial a la bomba de insulina.</p> <p>Ser resistente al agua.</p> <p>Extraíble, recargable y de pequeño tamaño.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2    | 1    | 292783 | <p>Kit mantenimiento bomba de infusión continua de insulina subcutánea con baja dosis (<math>\leq 0,05</math> UI).</p> <p><u>Composición del kit y características de los componentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Catéteres: Variados de cánula de teflón con insertador automático para al menos 1 de los tipos de cánulas. 10 unidades.</li> <li>-Jeringuillas: entre 5 y 10 unidades (si la bomba no lleva cartucho precargado).</li> <li>-Batería: 1 o 2 unidades.</li> <li>-Duración máxima: 3 días.</li> <li>-Diferente capacidad de llenado de cartucho (en el caso de la bomba que no lleve cartucho precargado) para adaptarse a las necesidades del paciente.</li> </ul> <p><u>Características de la bomba:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infusión Basal: Suministro de insulina desde 0,05u/h ó inferior, con incrementos al menos de 0,05 a 0,1 unidades o inferior, insulina basal. Posibilidad de programar y modificar al menos 24 tramos horarios a lo largo de 24 horas. Posibilidad de fijar al menos 5 diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades hora o en porcentajes.</li> <li>-Infusión en Bolos: Posibilidad de suministrar bolos desde 0,10 unidades insulina o inferior hasta al menos 25 u unidades insulina, con posibilidad de administrar diferentes tipos de bolo en relación a diferentes comidas y con función de ayuda para el bolo en función de la sensibilidad, la ratio insulina/ración y teniendo en cuenta la glucemia del paciente y la insulina residual y el objetivo de glucemia.</li> </ul> |

| LOTE | ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      |        | <p>Programables al menos un tipo de bolo, tanto desde la bomba como desde un control remoto.</p> <p>- Seguridad: Bloqueo de teclado. Alerta de batería baja/sin batería, sistema de alarma audible ó por vibración, y alertas personales programables para recordar suministro de bolus ó comprobación de glucosa capilar. Control remoto que permita la administración de bolos. Recordatorio de cambio de set de infusión.</p> <p>- Memoria: Posibilidad de revisión de bolus, basal temporal, alarmas y dosis infundida diaria desde la misma bomba, con posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermera, bien directamente o a través de una plataforma en web. Dispondrá también de posibilidad de descarga de los datos de monitorización continua de glucosa intersticial.</p> |
| 2    | 2    | 331406 | <p>Sensor continuo de glucosa con software de descarga con grafica que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa.</p> <p>El sensor debe permitir calibraciones diarias para mejorar la precisión del sensor. Debe tener alertas de valores altos y bajos de glucosa y alertas predictivas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2    | 3    | 331407 | <p>Transmisor. Extraíble y recargable. Duración de al menos 12 meses (con cargador). Resistente al agua. Lecturas automáticas al menos cada 5 minutos. Conectividad con Smartphone o algún otro dispositivo adicional.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Los licitadores se comprometen al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Entrega de Muestras: SI. 1 unidad por cada ítem. Estériles. Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos, separadas del resto de la documentación del expediente. Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el número de lote, el número de ítem y el número de este expediente.

#### **DESCRIPCION TECNICA EQUIPOS**

El consumo de los fungibles de los lotes 1 y 2 de este expediente están condicionados a la cesión del número de bombas que el servicio promotor necesite.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será inferior a 24 horas.

En caso de avería de la bomba, ésta será sustituida en un tiempo máximo de 24-48 horas en días laborables por otra de similares características, siendo los gastos, tanto de sustitución como de entrega en el domicilio del paciente por cuenta del adjudicatario.

Una vez resuelto el contrato, la retirada de las bombas se realizará bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

### **CLAUSULAS**

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
4. En caso de producirse cambios del material adquirido por este expediente, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo los criterios técnicos del adjudicado y sus precios.
5. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
6. Entregas de material. 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.
7. Software datos. El adjudicatario deberá presentar un software que permita descargar tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar.
8. Asistencia técnica. 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.

9. 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.
10. El número de unidades que se indica en el Anexo de Suministros para cada artículo es orientativo.
11. Actualmente, en el Hospital Clínico San Carlos, 345 pacientes adultos cuyo tratamiento de insulina se realiza con bombas y kits similares a los descritos en el presente pliego. Si el adjudicatario del presente contrato es diferente del que actualmente presta sus servicios en el Hospital, 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.
12. El presente Pliego, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

En Madrid, a 15 de Enero del 2019



Fdo: Dr. Alfonso Luis Calle Pascual  
Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición



PAZ 2018 - 0 - 111

MATERIAL PARA TERAPIA INTENSIVA DE INSULINA CON BOMBA

| Lote/Item | Código | Artículo                                                                           | Unidades<br>estimadas<br>24 meses | Uni/€ sin<br>IVA | Uni/€ con<br>IVA | Total € sin IVA | Total € con IVA |
|-----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 1.1       | 278663 | Kit mantenimiento bomba de infusión continua de insulina subcutánea estándar       | 5.280                             | 198,00 €         | 217,80 €         | 1.045.440,00 €  | 1.149.984,00 €  |
| 1.2       | 300102 | Sensor continuo de glucosa integrado en la bomba de infusión continua de insulina  | 5.760                             | 59,00 €          | 64,90 €          | 339.840,00 €    | 373.824,00 €    |
| 1.3       | 300101 | Transmisor                                                                         | 60                                | 740,00 €         | 814,00 €         | 44.400,00 €     | 48.840,00 €     |
| 2.1       | 292783 | Kit mantenimiento bomba de infusión continua de insulina subcutánea con baja dosis | 3.000                             | 193,00 €         | 212,30 €         | 579.000,00 €    | 636.900,00 €    |
| 2.2       | 331406 | Sensor continuo de glucosa con software de descarga                                | 20                                | 1.325,00 €       | 1.457,50 €       | 26.500,00 €     | 29.150,00 €     |
| 2.3       | 331407 | Transmisor                                                                         | 10                                | 550,00 €         | 605,00 €         | 5.500,00 €      | 6.050,00 €      |

2.040.680,00 € 2.244.748,00 €

Fdp.: Dr. Alfonso Luis Calle Pastual  
Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición  
Hospital Clínico San Carlos

