

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 22/023

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro de material fungible para bombas de insulina, sensor de glucemia intersticial y del material necesario para su funcionamiento para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El hospital adquirirá el material fungible cuyas características se indican más adelante. Será imprescindible, la cesión, sin coste, de las bombas por la casa comercial proveedora del material fungible y de los transmisores de los sensores de glucemia intersticial, tal como viene siendo habitual en la práctica de las empresas del sector.

En cuanto a los sensores de glucemia intersticial en el precio estará incluido tanto los sensores como los transmisores que requieran y los cargadores si son necesarios

Las necesidades globales se detallan a continuación:

LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO IVA EXCL. (KIT)	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES (KIT)	IMPORTE ESTIMADO (KIT)	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO (KIT)
1	1	KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA CON SENSOR DE GLUCEMIA INTERSTICIAL	Características del material fungible: Kit de infusión necesario para el tratamiento de 30 días, compuesto por al menos 10 jeringas, 10 catéteres con su correspondiente tubuladura. Diferentes opciones de cánula. Insertador automático de catéter. Número de sensores de glucemia intersticial necesarios para el tratamiento de 30 días con el transmisor correspondiente.	555,00€	780	432.900,00€	432.900,00€
			LOTE 1: EL PROVEEDOR DEBERÁ CEDER DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO 60 BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA, CON LOS TRANSMISORES CORRESPONDIENTES, ESTANDO INTEGRADOS LOS TRANSMISORES CON LA BOMBA CON ALGORITMO QUE PERMITA MODULAR LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA DEPENDIENDO DE LAS GLUCEMIAS. CONSIDERAR EL NÚMERO DE SENSORES NECESARIOS PARA LOS 12 MESE CON LOS TRANSMISORES CORRESPONDIENTES				
2	2	KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA	Características del material fungible: Kit de infusión necesario para el tratamiento de 30 días: 10 catéteres y 10 tubuladura. Diferentes opciones de cánula. Insertador automático de catéter.	210,00€	700	147.000,00€	147.000,00€
			LOTE2: EL PROVEEDOR DEBERÁ CEDER DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO 54 BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA				
3	3	KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA PEDIATRÍCO	Características del material fungible: Kit de infusión necesario para el tratamiento de 30 días: 10 catéteres. Diferentes opciones de cánula. Insertador automático de catéter.	240,00€	260	62.400,00€	62.400,00€

LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO IVA EXCL. (KIT)	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES (KIT)	IMPORTE ESTIMADO (KIT)	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO (KIT)
			LOTE3: EL PROVEEDOR DEBERÁ CEDER DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO 20 BOMBAS DE INFUSIÓN CONTINUA				
TOTAL.....							642.300,00€

Segunda. - Características técnicas.- Las características que deben cumplir las bombas de infusión continua de insulina se diferencian en dos lotes con el fin adecuar el tratamiento a las peculiaridades de cada paciente y se describen las características de dos tipos de bombas, agrupadas en lotes distintos.

Descripción del LOTE Nº 1

Características técnicas de la bomba integrada con sensor y con algoritmo para modular la administración de insulina en modo automático, disminuyendo la infusión si hay riesgo de hipoglucemias y aumentándola con tasas basales y bolos correctores si esta aumenta (requisitos mínimos)

Características de la bomba:

- Manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla a color con iluminación.
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal
- Posibilidad de programar distintos tipos de bolus en modo manual
- Función de ayuda para el bolus, que facilite la programación de la dosis de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y la insulina residual.
- Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión y del reservorio de insulina.
- Memoria de bolus y dosis diaria total.
- Disponibilidad de Software para descarga en el ordenador de los datos almacenados en la bomba.
- Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.
- Permitirá el uso de distintos catéteres de cánula en función de las necesidades del paciente.
- Posibilidad de funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.

Características del sensor de glucemia intersticial que debe estar integrado con la bomba:

- El sensor tendrá que poder integrarse con la bomba para poder modular la infusión de insulina en modo automático
- El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10 % referenciado a la duración del sensor
- No precisará realizarse glucemias capilares para calibrar
- Sensor autoinsertable
- Rango de análisis de glucosa al menos de 50 a 400 mg/dl
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril
- Se comunica con la bomba y el algoritmo inteligente para la administración de insulina en modo automático
- Proporciona a través de la bomba alertas de seguridad en hipo e hiperglucemia.



Descripción del LOTE Nº 2

Características técnicas de la bomba (requisitos mínimos)

- Manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla a color con iluminación.
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal
- Posibilidad de programar distintos tipos de bolus en modo manual
- Función de ayuda para el bolus, que facilite la programación de la dosis de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y la insulina residual.
- Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión y del reservorio de insulina.
- Memoria de bolus y dosis diaria total.
- Disponibilidad de Software para descarga en el ordenador de los datos almacenados en la bomba.
- Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente.
- Permitirá el uso de distintos catéteres de cánula en función de las necesidades del paciente.
- Posibilidad funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.

Descripción del LOTE Nº 3

Características técnicas de la bomba (requisitos mínimos)

- Microsistema de infusión sin tubos con reservorio desechable con capacidad máxima de 200U.
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales (5 perfiles basales disponibles como mínimo) y programar un ritmo basal temporal con incrementos/reducciones en porcentaje.
- Dosis basal mínima 0,1U/h hasta 25U/h. Posibilidad de programar distintos segmentos
- Posibilidad de administrar diferentes tipos de bolo. Bolo mínimo 0,2U
- Calculador de bolo de insulina externo a la bomba con manejo de bomba a través de dicho dispositivo externo. Con posibilidad de entrada manual de datos de glucemia.

CESIÓN DE EQUIPOS

- La cesión de bombas llevará implícita el cumplimiento de Actas de Cesión, en el momento de la entrega de cada bomba, según modelo que se les facilitará a la firma del contrato. Cualquier cambio o sustitución de bomba conllevará el cumplimiento de una nueva acta.
- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal y los pacientes, será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Si fuera necesario revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria.
- Todos los gastos de las bombas correrán por cuenta del adjudicatario.



Tercera. - Otros requerimientos. -

- La cantidad es la prevista para una duración de tres días por sets. En caso de que la duración del sets fuera distinta al tiempo estipulado, se entregarán los sets precisos para atender las necesidades de los pacientes, sin que ello afecte al importe de licitación del expediente.
- En caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a los componentes del fungible, o que el material fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ej., Problemas con la longitud de la cánula o del catéter, alergias o apósitos etc) la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar el precio ofertado.
- El adjudicatario impartirá la formación técnica necesaria tanto al personal sanitario como a los usuarios de las bombas durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario se comprometerá al envío domiciliario del material fungible previo consentimiento informado de los usuarios.

Cuarta. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta. -Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.



Sexta. -Incorporación al contrato.

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

**CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**

Fuenlabrada, 23 de mayo de 2022
EL DIRECTOR GERENTE
Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1277669035196129038694**