

P.A. 2022-0-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASI COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de los MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACION DE INSULINA EN PACIENTES DIABETICOS, ASI COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACION CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

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>SET DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA CON RESERVORIO NO PRECARGADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Equipos de infusión (Al menos 10 unidades) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cánula de teflón con una longitud entre 6-17mm ($\pm 5\%$) con inserción de ángulo al menos de 45 y 90 grados. ▪ Aguja introductora de acero inoxidable con un calibre al menos de 25 G, extraíble una vez insertada. ▪ Tubo de doble capa con una longitud de 45-110cm ($\pm 5\%$) ▪ Con adhesivos hipoalergénicos. ○ Reservorios (Al menos 10 unidades) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Polipropileno ▪ Tres cuerpos ○ Baterías necesarias para el correcto funcionamiento de la bomba de insulina durante al menos 30 días. • Desechable o de un solo uso. • Sin Látex.

P.A. 2022-0-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASI COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1.2	-----	<p>SENSOR INTEGRADO PARA LA MONITORIZACION DE LA GLUCOSA EN BOMBA DE INSULINA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserción: Subcutánea. • Duración mínima: 168 horas. • Con adhesivos hipoalergénicos incorporados en el mismo sensor. • Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos. • Con y sin calibración, según las necesidades de los pacientes. • Desechable o de un solo paciente. • Sin látex. • Envase unitario estéril.
2.1	292783	<p>SET DE INFUSION PARA BOMBA DE INSULINA</p> <p>Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Equipos de infusión: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Catéter de doble capa (al menos 10 unidades) con insertador automático para al menos 1 de los tipos de cánulas. Longitud entre 40 - 100 mm (\pm 5%) ▪ Cánula flexible de teflón con ángulo de inserción de al menos 45 y 90 grados. ▪ Baterías necesarias para el correcto funcionamiento de la bomba de insulina durante al menos 15 días. ▪ Con adhesivos hipoalergénicos. ○ Reservorios en caso de que la bomba no lleve cartucho precargado (al menos 5 unidades), de capacidad máxima de 315 unidades \pm 5 % • Desechable o de un solo paciente • Sin látex.

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá entregar, sin coste alguno y por la compra de los sensores, los transmisores necesarios con el objetivo de posibilitar el funcionamiento y uso inmediato por parte del paciente una vez recibida la correcta formación.

P.A. 2022-0-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASÍ COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Dicho transmisor deberá acoplarse correctamente al sensor para realizar las lecturas y enviarlas, mediante tecnología inalámbrica, a la bomba de insulina sin necesidad de escaneo.

4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS BOMBAS EN CESIÓN

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el número de **BOMBAS PARA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA** que el servicio promotor necesite y que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Infusión Basal:
 - Suministro de insulina desde 0,025u/h o inferior, con incrementos de 0,025 u/h o inferior.
 - Posibilidad de programar y modificar al menos 24 tramos horarios a lo largo de 24 horas.
 - Posibilidad de fijar al menos 3 diferentes patrones personales con duración de 24 horas cada uno de ellos
 - Posibilidad de programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades hora o en porcentaje del patrón basal establecido.
- ✓ Infusión en Bolos:
 - Posibilidad de suministrar bolos desde 0,025 unidades insulina o inferior hasta al menos 25 unidades insulina con incrementos al menos de 0,025 unidades insulina.
 - Posibilidad de administrar al menos dos diferentes tipos de bolo en relación a diferentes tipos de comidas.
 - Con función de ayuda para el cálculo del bolo que tendrá en cuenta los siguientes parámetros, los cuales deberán ser personalizables:
 - Factor de sensibilidad a la insulina.
 - Ratio insulina/Carbohidratos.
 - Insulina residual o activa.
 - Objetivo de glucosa.
- ✓ Seguridad:
 - Posibilidad de bloqueo del teclado.
 - Alerta de batería baja/sin batería.
 - Sistema de alarma audible o por vibración.

P.A. 2022-0-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASI COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

- Alerta de oclusión del equipo de infusión.
- Alerta de falta de insulina en el reservorio.
- Alerta de recordatorio de cambio de equipo de infusión.
- Alerta de omisión de administración de bolo de comida.
- ✓ Memoria:
 - Posibilidad de revisión de bolos, insulina basal, histórico de alarmas y dosis total infundida diaria.
 - Posibilidad de descargar informe del historial de la bomba de insulina en un ordenador y generación de informes interpretables por los profesionales sanitarios.
- ✓ Otras características:
 - Idioma castellano.
 - Peso máximo de la bomba sin baterías ni consumibles: 120 gr.
 - Dimensiones máximas de la bomba: 11 cm longitud x 6 cm de ancho x 3 cm de profundidad.
 - Resistente al agua con categoría al menos IPX8.
 - Capacidad de conectarse de manera inalámbrica con un sistema de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real con la finalidad de aplicar algoritmos de cálculo que faciliten el ajuste automático de las necesidades de insulina del paciente.
 - Capacidad de que la bomba de infusión de insulina permita la introducción manual de valores de glucosa.
 - Posibilidad de usar con diferentes tipos de insulina.

Por otra parte, la empresa adjudicataria del lote 1 se compromete a:

- Mantener las bombas y todos sus componentes durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, para los pacientes, sin coste alguno para el Hospital y siguiendo las instrucciones del fabricante. En este sentido, la empresa adjudicataria se compromete a la sustitución parcial o total por avería o alerta sanitaria de las bombas por cualquier causa, en un plazo no superior a 72 horas.
- 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.

P.A. 2022-0-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASÍ COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

- Alerta sanitaria: En caso de alerta sanitaria la empresa adjudicataria informará inmediatamente.
- Reposición del sensor: En caso de mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc...

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el número de BOMBAS PARA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA que el servicio promotor necesite y que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Infusión basal: Suministro de insulina desde 0,05 u/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 de unidades hora o en porcentajes.
- ✓ Infusión en bolos: Posibilidad de suministrar bolos desde 0,10 unidades de insulina o inferior hasta al menos 25 unidades de insulina, con posibilidad de administrar diferentes tipos de bolo en relación a diferentes comidas.
- ✓ Seguridad: Bloqueo del teclado. Alerta de batería baja/sin batería, sistema de alarma audible o por vibración, y alertas personales programables para recordar el suministro de bolos o comprobación de glucosa capilar. Control remoto que permita la administración de bolos. Recordatorio de cambio de set de infusión.
- ✓ Memoria: Posibilidad de revisión de bolos, 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.

Por otra parte, la empresa adjudicataria del lote 2 se compromete a:

- Mantener las bombas y todos sus componentes durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, para los pacientes, sin coste alguno para el Hospital y siguiendo las instrucciones del fabricante. En este sentido, la empresa adjudicataria se compromete a la sustitución parcial o total por avería o alerta sanitaria de las bombas por cualquier causa, en un plazo no superior a 72 horas.
- 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

P.A. 2022-0-020

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE LOS MATERIALES Y LAS BOMBAS NECESARIAS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN PACIENTES DIABÉTICOS, ASI COMO DE LOS SENSORES NECESARIOS PARA LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA GLUCOSA DURANTE LAS TERAPIAS LLEVADAS A CABO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento, tanto de la bomba, como de los fungibles.

- Alerta sanitaria: En caso de alerta sanitaria la empresa adjudicataria informará inmediatamente.


5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

Los adjudicatarios de ambos lotes deberán entregar todo el material de soporte necesario para apoyo a la formación de pacientes (videos, folletos, guías, etc...). Este material se mantendrá actualizado durante la vigencia del contrato.

Los adjudicatarios de ambos lotes deberán realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales a petición del órgano promotor.

Los adjudicatarios de ambos lotes entregarán el material con manual de usuario, en castellano, que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado por: Alfonso Luis Calle Pascual el día 15/07/2022 con un certificado emitido por eDNI electrónico 

Jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición

Dr. Alfonso Luis Calle Pascual