



Dirección General de Gestión  
Económico-Financiera y Farmacia  
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE TIRAS REACTIVAS PARA LA DETECCIÓN DE NIVELES DE GLUCEMIA CAPILAR PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS (3 LOTES)**

### **1.- ALCANCE Y OBJETO**

El presente contrato se regirá por un Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco, con pluralidad de criterios. Se desarrollará en una fase y tiene como objeto la compra centralizada de **TIRAS REACTIVAS COMPATIBLES CON LECTOR SIN CONECTIVIDAD A MEDIDORES DE ANÁLISIS CLÍNICOS, para la detección de niveles de glucemia capilar para todos los centros dependientes del SERMAS (3 Lotes)** relacionados en la Disposición Adicional Primera Apartado 1-b) (Gerencia del SUMMA 112), y en la disposición adicional tercera apartado 1: Centros y organizaciones adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.a) Atención Primaria y 1.b) Atención Hospitalaria (excepto el Centro de Transfusión) y apartado 2: Centros y organizaciones vinculadas al Servicio Madrileño de Salud: 2.a) Empresa Pública Hospital Universitario de Fuenlabrada y 2.b) Hospital Universitario Fundación Alcorcón, del Decreto 2/2022, de 26 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud (BOCM nº 22 de 27 de enero de 2022). Así como el Hospital Central de la Defensa “Hospital Gomez Ulla”, que según el convenio vigente con el MDEF en el que se describe en la cláusula novena, punto 3 de forma explícita la adhesión a los Acuerdos Marco de suministros de medicamentos de la Comunidad de Madrid.

El acuerdo marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de suministro de los productos sanitarios tiras reactivas compatibles con lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos, para la detección de niveles de glucemia capilar, cuyas características se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

### **2.- CONSIDERACIONES GENERALES**

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

Toda la documentación se presentará en castellano o traducción literal, tanto de la documentación técnica, como del envasado e instrucciones de las tiras.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.

### **3.- PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

La documentación técnica válida para evaluar los criterios de calidad, se presentará en archivos separados, debidamente identificados, de manera que la documentación presentada, recoja exclusivamente los ítems a evaluar. En caso de considerar que no puede optar a la puntuación de algún criterio, no deberá presentar archivo alguno para ese criterio.

#### 4.- LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PERIODO DE CADUCIDAD

**Lugar de entrega de los bienes:** El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro hospitalario, en el caso de Atención Primaria en los puntos logísticos o centros de salud que determine, y en los puntos logísticos que determine el SUMMA 112. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Las empresas suministradoras tendrán un **teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico** de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

El **plazo de entrega** de los productos demandados será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido. Los pedidos calificados de urgentes por los centros peticionarios, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la solicitud.

Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **periodo de caducidad** entre 12 y 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses y superior a 2 meses, siendo sustituido por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 6 meses sin cargo adicional.

#### 5. LOTES Y TOTAL UNIDADES ESTIMADAS A ADQUIRIR (BIENALES)

| LOTE            | DENOMINACIÓN LOTE   | TOTAL UNIDADES BIENALES |
|-----------------|---|-------------------------|
| 1               | Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, compatibles con lector para pacientes. Medición electroquímica  | 119.202.544             |
| 2               | Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, compatibles con lector sin conectividad a medidores de análisis clínicos, para uso profesional. Medición electroquímica | 15.552.230              |
| 3               | Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, compatibles con lector para invidentes. Medición electroquímica   | 65.300                  |
| <b>TOTALES:</b> |   | <b>134.820.074</b>      |

#### 6.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS A LICITACIÓN (TIRAS)

##### - Envasado y etiquetado

- Exterior de cartón o similar, con información en castellano y/o con simbología internacional normalizada con identificación visible de:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. Contenido.
  - c. La fecha de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado C.E.
- Interior de material tipo cartucho/bote o envasado individual por tiras. En el caso de envasado de cartucho de plástico o similar, el envase deberá permitir una fácil apertura y cierre y deberá mantener estanqueidad en el interior que permita una óptima conservación

de las tiras reactivas. Deberá figurar en él como mínimo fecha de caducidad, número de lote y tiempo máximo de estabilidad de las tiras una vez abierto éste.

**- Normas de referencia:**

Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009 o en el Reglamento UE 2017/745, por el que se regulan los productos sanitarios, mediante acreditación, y/o Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

**- Material exento de Látex**

**- Deberá ser compatible con sangre capilar, venosa y arterial** (esta última característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional del lote 2).

**- Deberá ser compatible tanto para su uso en adultos como en pediatría y neonatos** (esta última característica se aplicará sólo para aquellas tiras de uso profesional del lote 2).

**- No presentará interferencias** ni con la Maltosa, ni con la Galactosa, ni Paracetamol u otros fármacos que puedan alterar significativamente los resultados.

**- Temperatura máxima y mínima operativa de funcionamiento de la tira** que abarque todo el rango completo entre 10°C y 40°C. Se admite funcionamiento óptimo en un rango más amplio, por debajo de 10°C y por encima de 40°C.

**- Temperatura de almacenamiento** y conservación de la tira manteniendo su correcto funcionamiento en condiciones ambientales que abarquen todo el rango completo entre 4°C y 30°C. Se admite funcionamiento óptimo en un rango más amplio, por debajo de 4°C y por encima de 30°C

**- La tira estará operativa a una humedad relativa** que abarque todo el rango completo entre 20% y 80%. Se admite funcionamiento óptimo en un rango más amplio, por debajo de 20% y por encima de 80%

- La toma de muestra en el puerto o puertos de entrada de la tira se hará por capilaridad.

- El resultado que ofrece la tira será cuantitativo y en unidad de medida preconfigurada en mg/dl

**- Principio de medición:** El sistema de medición no será mediante la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ).

**- Volumen de muestra:**  $\leq 0'6 \mu\text{l}$ .

## 7.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE TIRAS SEGÚN LOTE

Las características técnicas específicas que deben cumplir, además de las anteriores, las tiras (y los glucómetros donde se insertan) en cada uno de los lotes, son:

### **LOTE 1: TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE COMPATIBLES CON LECTOR PARA PACIENTES. MEDICIÓN ELECTROQUÍMICA**

Adquisición de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre para automedición de pacientes (o de sus familiares o personas a cargo de los cuidados de estos pacientes).

- **Rango de Hematocrito:** Compatible para pacientes adultos y niños. Que ofrezca resultados válidos en todo el rango completo entre 20-60% de hematocrito, con una variación permitida en sus extremos que acorten la amplitud de este intervalo como máximo en 5 puntos de hematocrito en uno o en ambos valores extremos. Será válido si mide correctamente en un rango cualquiera más amplio de 20-60% de hematocrito.

### **LOTE 2: TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE COMPATIBLES CON LECTOR SIN CONECTIVIDAD a medidores de análisis clínicos, PARA USO PROFESIONAL. MEDICIÓN ELECTROQUÍMICA**

Adquisición de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre con destino al uso interno por parte de los profesionales sanitarios de Hospitales, Atención Primaria y SUMMA 112.

- **Rango de Hematocrito:** Compatible para lectura en adultos, pediatría y neonatos. Que ofrezca resultados válidos en todo el rango completo entre 15-70% de hematocrito, con una variación permitida en sus extremos que acorten la amplitud de este intervalo como máximo en 5 puntos de hematocrito en uno o en ambos valores extremos. Será válido si mide correctamente en un rango cualquiera más amplio de 15-70% de hematocrito.

Se aumenta el rango necesario respecto al resto de lotes, ya que, por el aumento de la amplitud en el rango de edad de los pacientes susceptibles de usarlo, y por el agravamiento del estado de salud-enfermedad de los pacientes atendidos en centros sanitarios, se pueden requerir rangos más amplios de hematocrito donde la medición sea válida.

### **LOTE 3: TIRAS REACTIVAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE COMPATIBLES CON LECTOR PARA INVIDENTES. MEDICIÓN ELECTROQUÍMICA**

Adquisición de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre para automedición de pacientes invidentes o con discapacidad visual.

- **Rango de Hematocrito:** Compatible para el hematocrito de pacientes adultos y niños. Que ofrezca resultados válidos en todo el rango completo entre 20-60% de hematocrito, con una variación permitida en sus extremos que acorten la amplitud de este intervalo como máximo en 5 puntos de hematocrito en uno o en ambos valores extremos. Será válido si mide correctamente en un rango cualquiera más amplio de 20-60% de hematocrito.

## 8.- CARACTERÍSTICAS DE LOS DISTINTOS TIPOS DE LECTORES NECESARIOS PARA OBTENER LAS MEDICIONES

Para que las tiras de medición de glucemia puedan arrojar resultados en base a los que tomar decisiones clínicas y de tratamiento, es siempre necesario que se inserten en un lector compatible. Es decir, las tiras no se insertan en medidores universales, sino que funcionan en medidores concretos

capaz de reconocerlas, formando una unidad indivisible y necesaria para ofrecer un resultado fiable. Por ello es indispensable considerar las características técnicas indispensables para este binomio.

### **LECTOR DE GLUCEMIA CAPILAR, COMPATIBLE CON LAS TIRAS DE LOS LOTES 1 Y 2**

- Deberá ser de fácil manejo y almacenamiento, así como de tamaño, y peso reducido.
- Con funda para su traslado (no aplicable al lote 2).
- Los lectores donde se insertan las tiras presentarán toda la información en la pantalla en castellano o iconografía intuitiva y claramente especificada en el manual de instrucciones en castellano (del que no se valorará su contenido).
- Autocodificación.
- Alimentación por pila de litio o batería recargable, siendo la reposición de la pila por parte de la empresa adjudicataria, solo para los dispositivos de uso profesional (lote 2).
- Encendido automático al introducir la tira.
- Desconexión automática.
- Deberá contar con alerta de muestra insuficiente, en ese caso no permitirá la realización de la determinación.
- Con al menos 200 memorias.
- Indicación de fecha y hora de la realización de la muestra.
- Aviso de batería baja
- Sistema de volcado de datos
- Tiempo de lectura:  $\leq 6$  segundos.
- Sensibilidad del Test: Que ofrezca lecturas al menos en todo el rango completo comprendido entre 20 y 600 mg/dl. Admitiendo medidas inferiores a 20 mg/dl o superiores a 600 mg/dl.
- Exactitud: Al menos el 95% de los resultados de las mediciones deben encontrarse dentro de un rango de error de  $\pm 15$  mg/dl para concentraciones de glucosa en sangre menores de 100 mg/dl y dentro de  $\pm 15\%$  para concentraciones de glucosa en sangre  $\geq 100$  mg/dl respecto a los valores promedio de laboratorio (según EN ISO 15197:2015)
- La empresa adjudicataria se compromete a entregar tantos medidores de glucemia como sea necesario, a sustituir todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento, a retirarlos, y a mantener un stock de seguridad que fijará cada centro, todo ello sin cargo adicional.

### **LECTOR DE GLUCEMIA CAPILAR PARA INVIDENTES, COMPATIBLE CON LAS TIRAS DEL LOTE 3**

- Lector con mensaje en voz que facilite a los pacientes invidentes de forma inequívoca los pasos a seguir para la correcta técnica de control de glucemia capilar, a través de tiras reactivas compatibles, así como la indicación de los valores de glucemia obtenidos tras la realización de la prueba.
- El diseño será ergonómico y debe facilitar a los pacientes invidentes la colocación de la tira, la expulsión de la misma, el acceso a las teclas y/o funciones del medidor de manera fácil e intuitiva.
- Autocodificación
- Detección de inserción de la tira de forma automática.
- Tiempo de lectura:  $\leq 6$  segundos.
- Sensibilidad del Test: Que ofrezca lecturas al menos en todo el rango completo comprendido entre 20 y 600 mg/dl incluyendo los extremos. Admitiendo medidas inferiores a 20 mg/dl o superiores a 600 mg/dl.
- Con al menos 200 memorias.

- Exactitud: Al menos el 95% de los resultados de las mediciones deben encontrarse dentro de un rango de error de  $\pm 15\text{mg/dl}$  para concentraciones de glucosa en sangre menores de  $100\text{mg/dl}$  y dentro de  $\pm 15\%$  para concentraciones de glucosa en sangre  $\geq 100\text{mg/dl}$  respecto a los valores promedio de laboratorio (según EN ISO 15197:2015)
- La empresa adjudicataria se compromete a entregar tantos medidores de glucemia como sea necesario y a sustituir todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento sin cargo adicional.

#### **9.- CARACTERÍSTICAS PARA LAS LANCETAS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUCEMIA CAPILAR:**

Se entregará, sin cargo alguno, la cantidad suficiente para cubrir las necesidades de los pacientes y de los profesionales sanitarios, tanto de hospitales como de los centros de Atención Primaria y SUMMA 112, y que se estima en una lanceta por tira, ya que se recomienda usar una lanceta para cada extracción de la muestra a insertar en cada tira.

En el caso de que no se consuma la ratio de 1:1 entre tiras y lancetas de los pacientes, se podrá solicitar la sustitución por agujas de seguridad para profesionales. Para ello, **los licitadores indicarán en su oferta la equivalencia en valor de las lancetas por agujas de bioseguridad.**

Se entregarán **dos tipos de lancetas:**

##### **1. Para uso de pacientes:**

Microlanceta para incisión (28-33G), estéril, desechable, que se inserta en un mecanismo disparador de la aguja mediante presión, con diseño de la aguja que disminuya las molestias al paciente y que el **pinchador donde se inserta la lanceta** esté provista con sistema de seguridad que permita la retracción de la aguja.

Deberán suministrar dispositivos tipo bolígrafo o similar, con posibilidad de ajustar la profundidad del pinchazo y compatibles con dichas lancetas.

**Deberán reponer sin cargo alguno, los dispositivos que puntualmente se hayan estropeado.**

##### **2. Para uso profesional:**

Microlanceta para incisión, estéril, desechable, de un solo uso, con diseño de la aguja que disminuya las molestias al paciente y sistema de seguridad que permita la retracción de la aguja para evitar pinchazos accidentales sin que pueda ser reactivado. Deberán ofertar todas las medidas disponibles por el licitador.

Deberá cumplir al menos, las disposiciones mínimas de seguridad recogidas en la ORDEN 827/2005, de 11 de mayo de 2005, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid. **ESTA NORMATIVA ES APLICABLE PARA LAS AGUJAS QUE SE SUMINISTREN PARA EL USO PROFESIONAL, LOTE 2.**

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN  
ECONÓMICA-FINANCIERA Y FARMACIA  
Por Suplencia (ORDEN 1.123/2022, DE 21 DE JULIO)  
EL VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA

Firmado digitalmente por: IRIGOYEN BARJA PEDRO ALEJO  
Fecha: 2022 07 29 11:57

Fdo: Pedro Alejo Irigoyen Barja