

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: ACUERDO MARCO PA HUPA 77/2023

**MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN
SUBCUTÁNEA DE INSULINA CON Y SIN MONITORIZACIÓN
INTEGRADA**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA CON Y SIN MONITORIZACIÓN INTEGRADA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **doce meses** y con división en **dos lotes** del material fungible necesario para sistemas de administración subcutánea de insulina con y sin monitorización integrada, así como la cesión de las Bombas de insulina necesarias para su correcta utilización, destinado a pacientes de los Servicios de Endocrinología y Nutrición y Pediatría del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, según las características particulares y por las cantidades y características generales que se encuentran definidos a continuación:

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

LOTE Nº 1 Kit de infusión y sensores para bomba de insulina con sensor integrado

- Kit de infusión (cánulas, agujas, tubos, sistemas adhesivos anti-microbiales, insertadores automáticos, jeringas/reservorios de insulina, y cualquier otro material que resulte preciso tanto en función del tipo de bomba ofertado como de su usuario), en cantidad prevista para el tratamiento del paciente durante 30 días. precisos para cubrir las necesidades de **146 usuarios** por un periodo de **doce meses**. En caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de los componentes del fungible, o si el material/fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ejemplo: problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc.), la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar por ello el precio de adjudicación del citado fungible.
- El adjudicatario de este lote entregará junto al kit, y sin coste alguno para el Hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de infusión de insulina, incluidos medidores.
- En caso de ser necesario el uso de glucemias capilares para la calibración del sensor, éstas se deberán suministrar durante toda la vigencia del contrato. En caso de ser adjudicatario del Acuerdo Marco vigente adjudicado por SERMAS para el suministro de tiras reactivas de glucemia se entenderá asegurado el suministro, y en caso contrario deberá entregarlo a cada paciente sin cargo.

El adjudicatario se compromete al suministro de cualquier material extra necesario para cubrir las necesidades ante cualquier incidencia.

Actualmente hay 69 pacientes en el Servicio de Endocrinología y 4 pacientes en el Servicio de Pediatría con terapias de administración subcutánea a través de bomba de insulina integrada al sistema de monitorización continua. Sin embargo, se prevé la incorporación de un 25% en el primer año y un 20% en los años sucesivos, por lo que aumentará progresivamente el número de pacientes con la terapia objeto de licitación en este lote.

El adjudicatario de este Lote 1, cederá al hospital Bombas de Infusión de Insulina necesarias para el correcto tratamiento con al menos las siguientes características:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA

Las bombas de infusión continua de insulina deberán cumplir las siguientes características mínimas:

- Disponibilidad de un sistema de monitorización continua de glucosa, con transmisión de los datos del sensor a la bomba.
- Disponibilidad de un sistema híbrido de asa cerrada.
- Posibilidad de uso de la bomba en modo manual y sin sensor.
- Disponibilidad de programar varios objetivos de glucemia en modo manual o automático.
- Bomba con parada automática de suministro de insulina ante hipoglucemia.
- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal al menos desde 0,1 hasta de 15 U/h como mínimo.
- Posibilidad de programar de forma temporal un ritmo basal temporal
- La bomba debe tener un programa de ayuda para calcular bolus de insulina, calculando la dosis según valores de glucemia y raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.
- Visualización de los valores de glucemia en la pantalla de la bomba, con gráficos de los niveles de glucemia de hasta las últimas 24 horas.
- De uso sencillo y de fácil aprendizaje.
- Idioma utilizado por el software de la bomba: Castellano.
- Cebado automático de la bomba.
- Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarmas, totales diarios).
- Sistemas de alarma auditiva o por vibración.
- Alerta de un volumen bajo de reservorio.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Bloqueo de seguridad para niños.
- Alertas de glucosa alta y baja
- Alertas predictivas de glucosa alta y baja.
- Resistente al agua conforme al estándar.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SENSOR PARA MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA.

- Duración mínima del sensor de 7 días.
- Trasmisión automática de los datos a la bomba de insulina
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Intervalo de medición mínima: 50-400 mg/dl

- Muestra el valor de glucosa, la tendencia y el gráfico de los valores anteriores hasta 24 horas.
- Precisión (MARD)<10 %
- Uso no adyuvante: aprobado para la toma de decisiones clínicas
- Alertas de hipo e hiperglucemia

LOTE Nº 2 Kit de infusión para bomba de insulina sin sensor integrado

- Kit de infusión sin sensor integrado (cánulas, agujas, tubos, sistemas adhesivos anti-microbiales, insertadores automáticos, jeringas/reservorios de insulina, y cualquier otro material que resulte preciso tanto en función del tipo de bomba ofertado como de su usuario), en cantidad prevista para el tratamiento del paciente durante 30 días. precisos para cubrir las necesidades de **6 usuarios** por un periodo de **doce meses**. En caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de los componentes del fungible, o si el material/fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ejemplo: problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc.), la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar por ello el precio de adjudicación del citado fungible.
- El adjudicatario de este lote entregará junto al kit, y sin coste alguno para el Hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de infusión de insulina, incluidos medidores.

El adjudicatario de este Lote 2, cederá al hospital Bombas de Infusión de Insulina necesarias para el correcto tratamiento con al menos las siguientes características:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA

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

- Posibilidad de inserción en abdomen, brazos y muslos.
- Resistente al agua, al menos durante 1 hora
- Posibilidad de programar, al menos, tres perfiles basales.
- Posibilidad de programar de forma temporal un ritmo basal temporal durante al menos 12 horas
- Disponibilidad de programar bolos normales o bolos bifásicos
- Posibilidad de programar varios objetivos de glucemia
- La bomba debe tener un programa de ayuda para calcular bolus de insulina, calculando la dosis según valores de glucemia y raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.
- De uso sencillo y de fácil aprendizaje.
- Idioma utilizado por el software de la bomba: castellano.
- Cebado automático de la bomba.

- Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarmas, totales diarios).
- Autochequeo o autotest que permita evaluar al paciente el funcionamiento de la bomba.
- Sistemas de alarma auditiva o por vibración.
- Alerta de un volumen bajo de reservorio.
- Alerta de batería baja o sin batería.

3. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto.
- Número de lote
- Período de validez (caducidad)
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material no reutilizable.
- Marcado CE

2. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

En el caso de que algún usuario presentara reacciones alérgicas a alguno de los componentes del fungible, la firma adjudicataria se comprometerá a realizar los cambios necesarios sin variar por ello el precio del citado fungible.

3. Normativa

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

O en su defecto Certificado de cumplimiento de:

- Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
- R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios,
(en aquellos casos que no estén caducadas)

4. EQUIPAMIENTO

Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de las bombas que incluyan en su oferta.

El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas.

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

Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes y de manera preferencial, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones (tanto en los dispositivos, como en el material fungible como en el software) que supongan cualquier mejora y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital. El licitador deberá presentar un compromiso en este sentido.

Garantía de actualización tecnológica. Cambios de referencia: Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de suministros y autorización del responsable del contrato.

Una vez resuelto el contrato, la retirada de las bombas se realizará bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas. El acceso a los datos seguirá vigente durante los 3 años siguientes a la finalización del contrato, tanto para los pacientes como para los profesionales.

5. FORMACION

La firma adjudicataria deberá:

- Impartir, **desde el primer día de su utilización**, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, la formación que precisen para la utilización correcta de las bombas.
- Poner a disposición de los usuarios una línea telefónica de información (se especificará el número) las 24 horas del día, siete días a la semana, para la resolución de cualquier tipo de consulta o problema técnico relacionado con la bomba.
- Entregar a los usuarios los manuales, en castellano, de instrucciones para el manejo de las bombas, así como el material didáctico que consideren necesario.

6. ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA

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.

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.

Con periodicidad mensual, se entregará al Hospital el reporte de las llamadas recibidas en el teléfono de asistencia con clasificación de las mismas por los temas solicitados.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos dentro de la Comunidad de Madrid.

El adjudicatario mantendrá un depósito en el Hospital con un mínimo de 2 bombas de cada uno de los lotes adjudicados, y 2 transmisores (en el caso del lote 2) durante toda la vigencia del contrato, con objeto de que el personal sanitario pueda solventar cualquier incidencia que se produzca con la bomba que tenga asignada un paciente durante su asistencia al Hospital.

7. SOFTWARE Y PLATAFORMA DE DATOS

El adjudicatario deberá ofertar un software que permita descargar tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar y del sensor. Dicha descarga deberá hacerse tanto a un ordenador (conectado a intranet del hospital) como a una plataforma web (accesible desde la intranet) en la que los profesionales tengan acceso a los datos del paciente (previa autorización) sin la necesidad de que éste acuda al hospital.

Los datos de la plataforma deben estar accesible sólo para el personal sanitario del centro habilitado para su consulta, no siendo visibles para el resto de profesionales ni de centros.

Los datos de los pacientes (tanto de uso del sistema, como de glucometría, así como de problemas técnicos) serán remitidos de manera periódica (y cuando se solicite) a los profesionales en una plataforma de cálculo estándar (Excel o similar), cumpliendo con la normativa de protección de datos.

El acceso a estos datos seguirá vigente durante los 3 años siguientes a la finalización del contrato, tanto para los pacientes como para los profesionales.

Se deberá ofertar un servicio de asistencia técnica 24 horas tanto nacional como internacional para consultas de los profesionales.

Mensualmente, se deberá entregar al Hospital, un informe en el que se relacione todo el material suministrado a los pacientes (tanto bombas como material fungible).

8. MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras** para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Endocrinología y Nutrición o Pediatría, según corresponda, **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**. Asimismo, efectuarán una exposición sobre la utilización y el funcionamiento del objeto de este expediente.

Se presentará **UN MÍNIMO DE UNA MUESTRA** por artículo ofertado, incluidas las bombas. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. Asimismo, efectuarán una exposición sobre la utilización y el funcionamiento del objeto de este expediente.

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

9. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos tanto de las bombas como de los fungibles.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. En el caso de las bombas, se deberá indicar al menos:
 - ♣ Edad de los pacientes para la que está certificada el uso de la bomba.
 - ♣ Tamaño y peso de la misma.
 - ♣ Intervalo posible de suministro basal así como medida de los incrementos.
 - ♣ Si ofrece la posibilidad de fijar diferentes perfiles y/o programas.
 - ♣ Intervalo de capacidad de administración de bolos.
 - ♣ Si incluye posibilidad de programación de bolos y funciones de ayuda que faciliten la automatización de los mismos en función de la ingesta, glucemia y la insulina residual.
 - ♣ Posibilidad de memoria de bolos, de suministro basal y dosis total diaria.
 - ♣ Opciones de seguridad de la bomba.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de las bombas tal y como se describe en el presente Pliego
- Descripción del software y de la plataforma de descarga de datos así como de su funcionamiento.
- Programa de asistencia en el que se describan los recursos disponibles por el adjudicatario a este respecto y se relacione al menos:
 - i. Disponibilidad horaria de los teléfonos,
 - ii. Número de personas y perfil de los profesionales que contestan las llamadas.

10. PROTECCION MEDIOAMBIENTAL

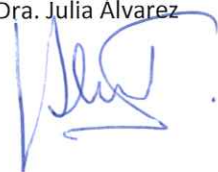
Las empresas adjudicatarias de los contratos cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales,

especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, las empresas adjudicatarias incorporarán las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizarán los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso de responsabilidad social y ambiental que se adjunta como Anexo 7 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición
Fdo.: Dra. Julia Álvarez



Fdo.: Dra. Marta Botella



La Jefe de Servicio de Pediatría
Rosa M^a Funes Moñux



Fdo.: Dra. Rosa Sánchez-Dehesa



El Subdirector Médico



Fdo: Teófilo Lozano Yagüe

ANEXO 1

Lote	Nº Orden	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Precio Máximo unitario S/IVA	Precio Máximo unitario C/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1,1		Kit de infusión para bombas de insulina con sensor	1.752	542,4667 €	596,7134 €	950.401,660 €	199.584,350 €	1.149.986,01 €
2	1,2		Kit de fungibles para pacientes en tratamiento con bombas de insulina	72	198,1229 €	217,9352 €	14.264,850 €	2.995,620 €	17.260,47 €
TOTALES							964.666,510 €	202.579,970 €	1.167.246,48 €

