

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 13/2024 HUP

KIT Y BOMBA DE INSULINA CON BATERÍA INCLUIDA, Y SISTEMA DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA BOMBA QUE ADMITE CARTUCHOS DE INSULINA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (10%)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	KIT DE SISTEMA INTEGRADO DE INFUSIÓN DE INSULINA Y MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA BOMBA CON PANTALLA TÁCTIL Y BATERÍA INCLUIDA (273602)	480	Ud.	546 €	54,60 €	600,60 €	288.288 €
2	SISTEMA DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA BOMBA QUE ADMITE CARTUCHOS DE INSULINA (273782)	1.000	Ud.	75,80 €	7,58 €	83,38 €	83.380 €

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objetivo el suministro, para un periodo de doce meses, del material fungible necesario para la utilización de 40 bombas de infusión continua de insulina integradas con monitorización continua de glucemia, con cesión temporal de dichas bombas, con las siguientes características:

LOTE 1: KITS DE SISTEMA INTEGRADO DE INFUSIÓN DE INSULINA Y MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA BOMBA CON PANTALLA TÁCTIL Y BATERÍA INCLUIDA

Descripción del material:

Kit de infusión de insulina subcutánea con cartucho reservorio de insulina, con diferentes cánulas de longitud, tamaños de aguja y ángulo de inserción, con opción a cánulas de acero:

NÚMERO DE BOMBAS: 40

Características técnicas:

- Cartucho/reservorio con capacidad de hasta 300 unidades de insulina, acompañado cada uno por una jeringa de 3 ml. para facilitar su llenado.
- Cánulas estériles de teflón de 6 mm. o 9 mm. con ángulo de inserción de 90º integradas en un conjunto aplicador - insertador de un solo uso y con adhesivo hipoalergénico, incluyendo éste una ventana que coincida con el lugar de la inserción de la cánula para vigilar posibles alergias o lesiones en la piel. En los casos en los que por las características del paciente o por la presencia de alergia al teflón no se puedan emplear las cánulas anteriormente referidas, disponibilidad de cánulas alternativas: cánula de acero de 6 u 8 mm., cánulas de teflón con otros ángulos de inserción y longitud de cánula (13/17 mm.).

Características técnicas de la bomba de infusión de insulina:

- Con sistema de monitorización continua de glucosa, que permite la toma de decisiones clínicas sin necesidad de confirmación con glucemias capilares y sin calibración. El sistema de monitorización será capaz de comunicarse simultáneamente con un teléfono móvil vía bluetooth, que a su vez será capaz de compartir la información con otros dispositivos.
- Software de la bomba con capacidad de actualización de nuevas prestaciones y/o a nuevos sensores de monitorización a medida que estén disponibles.

1

Calle Diego de León, nº 62
28006 Madrid
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

- Sistema de monitorización continua de glucosa sin calibración que incorpore la opción de integrarse con la Bomba para realizar parada y control por predicción de hipoglucemia y control en hiperglucemia con posibilidad de suministrar bolo automático de corrección.
- Manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla táctil digital en color, carga de la batería a la red.
- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal desde 0,1 U/h. Incremento de 0,001 U/h.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de "bolus" para poder cubrir todos los tipos de comidas y/o otras situaciones diarias del paciente.
- Incrementos o decrementos de la dosis de los bolos de 0,01 unidades a partir de 0,05 unidades.
- Tasa basal modificable sobre la tasa programada desde 0,001 unidad a partir de 0,1 unidad/hora.
- Régimen basal temporal desde 15 minutos hasta 72 horas.
- Batería recargable (responsables con el medio ambiente).
- Modo ejercicio y modo noche para adaptarse a las necesidades del paciente.
- Sistema de asa cerrada con capacidad de configurar FSI, basales y ratios.
- Actualización de software de la bomba para el uso de nuevas funciones, sin cambio de dispositivo.
- Disponibilidad de sistema integrado con sensor de glucemia intersticial.
- Programa de formación a profesionales y pacientes, bien on-line o bien presenciales.

Características técnicas del monitor continuo de glucosa integrado:

- El sistema debe estar compuesto por software para interpretación y control, los sensores de monitorización de glucosa intersticial con transmisor integrado y el dispositivo de recepción de datos o conexión a móvil que funcionen de forma integrada con los sistemas de infusión subcutánea de insulina del lote.
- El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes durante la vigencia del contrato, sin coste adicional para el Hospital, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte de material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 9 horas, sin coste adicional, por otro igual.
- En caso de alerta sanitaria informará inmediatamente.
- El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades año.
- El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para la formación de profesionales y pacientes (videos, folletos, guías etc.). Esta formación se mantendrá actualizada durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.
- El adjudicatario entregará el material con manual de usuario que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.
- El adjudicatario deberá ofrecer un servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:

- Sensor autoinsertable.
- Opcionalmente puede calibrarse mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.

LOTE 2: SISTEMAS DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA BOMBA QUE ADMITE CARTUCHOS DE INSULINA:

- El sistema debe estar compuesto por software para interpretación y control, transmisor y los sensores de monitorización de glucosa intersticial y el dispositivo de recepción de datos o conexión a móvil que funcionen de forma integrada con los sistemas de infusión subcutánea de insulina.

- El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, cables, baterías, fundas, etc.) para su correcto funcionamiento, según las características indicadas en este pliego, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente. Todos los materiales serán cedidos sin coste por la compra de los sensores.
- El adjudicatario realizará el mantenimiento de los equipos y todos sus componentes durante la vigencia del contrato, sin coste adicional para el Hospital, siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de ser necesaria la sustitución de todo o parte del material por avería o alerta sanitaria, la empresa lo sustituirá en un plazo máximo de 96 horas, sin coste adicional, por otro igual.
- En caso de alerta sanitaria informara inmediatamente.
- El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades año.
- El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para la formación de profesionales y pacientes (videos, folletos, guías etc.). Esta formación se mantendrá actualizada durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales indicados por el órgano promotor.
- El adjudicatario entregará el material con manual de usuario que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.
- El adjudicatario deberá ofrecer un servicio gratuito de atención al cliente, para solventar las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al profesional y al paciente.

Características mínimas del sensor de monitorización de glucosa intersticial:

- Sensor autoinsertable.
- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, cargador, adhesivos, baterías etc.).
- Puede precisar calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.

Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad
- No contiene látex.

PRESCRIPCIONES PARA TODOS LOS ADJUDICATARIOS:

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.

El plazo de garantía ofertado será, como mínimo, de doce meses.

El mantenimiento de las bombas, a cargo de la empresa adjudicataria y sin coste alguno para este Centro, durante el plazo de ejecución del contrato se entiende "a todo riesgo", es decir, mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, etc.

En caso de avería se procederá de forma inmediata (en el día) a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.

El material será entregado directamente en el domicilio del paciente, salvo que el Hospital acuerde otro modo de entrega, dentro de los plazos de entrega acordados.

A la finalización del contrato, las bombas revertirán a la empresa adjudicataria.

3

Calle Diego de León, nº 62
28006 Madrid
Tel.: 91520.22.95
Fax: 91520.22.34

Deberán notificar diligentemente a los pacientes cualquier alerta de seguridad en el domicilio que indiquen y resolver el problema con sustitución del material si fuera preciso en menos de 24 h en día laborable o 72h en fin de semana o festivo.

Deberán posibilitar el cambio de aparataje debido a cualquier innovación en bomba o sensor que se lleve a cabo durante el periodo del contrato si las condiciones de garantía lo permiten.

Deberán tener compromiso de entrega del material de fungibles de la bomba y sensores directamente a los pacientes que lo deseen en el domicilio que indiquen.

Formación y Servicio: La firmas adjudicatarias deberán:

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.

Entregar a los usuarios los materiales, en castellano, de instrucciones para el manejo de las bombas, así como el material didáctico que consideren necesario.

Poner a disposición de los usuarios una línea telefónica de información 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.

Se deberá presentar 1 unidad de muestra de los artículos, tal y como se indica en PCAP.

Todas las muestras deberán venir referenciadas, especificando de forma visible, el número de orden y el número del Procedimiento Abierto al que correspondan, procediéndose antes de la adjudicación del expediente al análisis de las mismas. Se entregarán en el Almacén Central del Hospital de la Princesa antes del vencimiento de la fecha de presentación de ofertas o solicitudes de participación. Se podrá solicitar alguna muestra más en caso de ser necesario para la realización de los informes técnicos de modo objetivo y que garantice igualdad de oportunidades entre todos los licitadores.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 13/2024 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 13/2024 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. de la DG.RR.HH, y RR.LL., de 17 de enero de 2023) el Director Médico, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2024.02.28 14:25

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO