

## PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 25 015

### SUMINISTRO MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS DE INSULINA, SENSORES DE GLUCEMIA INTERSTICIAL Y PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS DE INFUSIÓN CONTINUA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

**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 especifican a continuación. Será indispensable que la casa comercial proveedora del material fungible facilite, sin coste adicional, las bombas de insulina a aquellos pacientes en los que se inicie el sistema. En el caso de los pacientes que ya cuentan con una bomba de insulina, esta deberá ser reemplazada por la empresa sin coste si presentara una avería, siguiendo la práctica habitual en el 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	N.º DE ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PRECIO IVA EXCL. (KIT)	CONSUMO PREVISTO 12 MESES (KIT)	IMPORTE ESTIMADO LOTE	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO (KIT)
<b>KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINÚA INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA (SENSOR DE GLUCEMIA INTERSTICIAL).</b>							
1	1		Características del material fungible: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kit de infusión necesario para el tratamiento de 30 días con los catéteres, reservorios y tubuladuras necesarias para cubrir los 30 días.</li> <li>- Diferentes opciones de cánula.</li> <li>- Distintos tamaños de reservorio para adaptarse a las necesidades de insulina al paciente</li> <li>- Insertador automático de catéter.</li> <li>- Número de sensores de glucemia intersticial necesarios para el tratamiento de 30 días con el transmisor correspondiente.</li> </ul>	548	1.442	790.216,00 €	<b>790.216,00 €</b>
LOTE 1: EL PROVEEDOR DEBERÁ CEDER DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO UNA BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA A CADA PACIENTE EN QUE SE INICIE EL TRATAMIENTO CON ESTE DISPOSITIVO, ASEGURAR LA REPOSICIÓN DE LA BOMBA EN LOS PACIENTES QUE YA ESTEN USANDO ESTE DISPOSITIVO. FACILITARÁ LOS SENSORES INTEGRADOS CON LA BOMBA CON ALGORITMO QUE PERMITA MODULAR LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA DEPENDIENDO DE LAS GLUCEMIAS INCLUIDO EN LA BOMBA SE PROPORCIONARÁN EL NÚMERO DE SENSORES NECESARIOS PARA LOS 12 MESES.							
<b>KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA CON SENSOR DE GLUCEMIA INTERSTICIAL, CON ALGORÍTMO DE OBJETIVOS GLUCÉMICOS PROGRAMABLES SEGÚN PACIENTE Y CON CARTUCHO DE INSULINA PRECARGADO</b>							

2	2	Características del material fungible: - Kit de infusión necesario para el tratamiento de 30 días con los catéteres, reservorios y tubuladuras necesarias para cubrir los 30 días. - 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.	515,00	792	407.880,00	407.880,00
LOTE 2: EL PROVEEDOR DEBERÁ CEDER DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO UNA BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA A CADA PACIENTE EN QUE SE INICIE EL TRATAMIENTO CON ESTE DISPOSITIVO, ASEGURAR LA REPOSICIÓN DE LA BOMBA EN LOS PACIENTES QUE YA ESTEN USANDO ESTE DISPOSITIVO. FACILITARÁ LOS SENSORES INTEGRADOS CON LA BOMBA CON ALGORITMO QUE PERMITA MODULAR LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA DEPENDIENDO DE LAS GLUCEMIAS, ESTE ALGORITMO DEBERÁ ESTAR APROBADO PARA SU USO EN GESTANTES SE PROPORCIONARÁN EL NÚMERO DE SENSORES NECESARIOS PARA LOS 12 MESES. SE FACILITARÁN LOS FUNGIBLES NECESARIO PARA LOS 12 MESES.						
						<b>TOTAL</b>
						<b>1.198.096 €</b>

**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 N.º 1 KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA CON SENSOR DE GLUCEMIA INTERSTICIAL**

**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.
- Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de 0,025 u/h y con incrementos de al menos de 0,025 u/h.
- Posibilidad de programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades/hora o en porcentajes.
- 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.
- 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.
- En modo manual, capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática antes de alcanzar o al alcanzar el límite establecido por el facultativo. Pudiéndose programar este límite en distintos tramos horarios con objetivos y automatismos de

suspensión adaptables a cada tramo en función de las necesidades del paciente y las horas del día.

- Posibilidad de funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación de tasas basales cada 5 minutos 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
- No precisará realizarse glucemias capilares para calibrar
- Sensor auto insertable
- 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 N.º 2 KIT BOMBA INFUSION DE INSULINA CON SENSOR DE GLUCEMIA INTERSTICIAL, CON ALGORITMO DE OBJETIVOS GLUCÉMICOS PROGRAMABLES SEGÚN PACIENTE Y CON CARTUCHO DE INSULINA PRECARGADO**

- Manipulación sencilla mediante menú de fácil manejo.
- Pantalla a color con iluminación.
- Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de 0,02 u/h con posibilidad de configurar la infusión en tramos de una hora, haciendo un total de 24 tramos diarios. Deberá contar con 2 tasas basales A y B.
- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal
- Cartuchos precargados. \_\_\_\_\_
- 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.
- Posibilidad de introducir mediciones capilares en el sistema.
- Posibilidad de elección de varios MCG integrados en el sistema.
- Objetivos glucémicos personalizables por tramos horarios y siendo desde 80 mg/dL a 198 mg/dL.
- Suspensión de infusión de insulina en predicción a llegar al objetivo marcado en el tramo horario que corresponda.
- Correcciones automáticas según cálculos del algoritmo.
- 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, estando aprobado el algoritmo de modulación de la dosis de insulina para el uso en mujeres gestantes.

- Se cederá sin cargo adicional al Hospital: sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

#### **PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPOS**

- La puesta a disposición de bombas llevará implícita el cumplimiento de Actas de Puesta a disposición, en el momento de la entrega de cada bomba, según modelo que se le 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 set 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 I 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, 31 de marzo de 2025  
Servicio de Endocrinología del HUF



Dra Gloria Cánovas