

(Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 78-2025

***“ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE
PACIENTES DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA
DE INSULINA Y MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestionaa.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

*PPT PAS 78 -2025: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES
DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA DE INSULINA Y
MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”*

SUMINISTRO: ABIERTO SIMPLIFICADO PLURALIDAD DE CRITERIOS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA DE INSULINA Y MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS 78-2025)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **6 meses** y el presupuesto de licitación es **47.190 €**, siendo la base imponible **42.900 €** y el IVA (10%) **4.290€**.

1. OBJETO Y NECESIDAD

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de material fungible para bomba de insulina, sensor de glucosa intersticial y todo aquel material necesario para el buen funcionamiento del sistema de asa cerrada (cesión de bombas y su mantenimiento, cargadores, algoritmo...), según las características, cantidades y precios máximos que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO CON IVA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 6 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
KIT MATERIAL NECESARIO PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA Y SISTEMA INTEGRADO CON MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA	605	550,00	78	42.900,00	10	4.290,00	47.190,00

PPT PAS 78 -2025: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA DE INSULINA Y MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

SUMINISTRO: ABIERTO SIMPLIFICADO PLURALIDAD DE CRITERIOS

CARACTERISTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LAS BOMBAS DE INFUSION:

Kit de material fungible para bomba de infusión continua de insulina para tratamientos mensuales, con la siguiente composición y con variedad de medidas para adaptarse a las necesidades de cada paciente:

- Suministrar el kit en envases individuales mensuales.
- Tubos con doble cubierta que evita el acodamiento. Cánulas de diversas configuraciones de teflón con ángulos de 25° y 90°, Cánulas de acero para pacientes con hipersensibilidad al teflón.
- Sistema completo de cánula y tubo con autoinyector incorporado.
- Cantidad de fungible suficiente con una duración máxima de 3 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente sin variación del precio del kit.

CARACTERISTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA

- Uso sencillo y fácil aprendizaje.
- Pantalla iluminable.
- Indicador en pantalla con el tanto por ciento de batería restante.
- Batería recargable incorporada en la bomba.
- Software de la bomba actualizable para ir incorporando cualquier nueva funcionalidad que se desarrolle.
- Suministro de insulina basal desde 0,1 U/h y con incrementos de al menos 0,001 U/h, con un ritmo de basal mínima cada 5 minutos.
- Posibilidad de fijar 6 perfiles basales diferentes.
- Posibilidad de programar un ritmo basal temporal en incrementos porcentuales
- Posibilidad de ajustes precisos de la basal al disponer de modo sueño y modo ejercicio para adaptarse a las necesidades del paciente.
- Posibilidad de suministrar bolos desde 0,05 U hasta 25 U, con Incrementos de 0.01 U insulina.
- Que permita bolo manual y bolo extendido en asa cerrada.
- Bloqueo de la pantalla para evitar manipulaciones erróneas. Desbloqueo mediante serie numérica.

PPTPAS 78 -2025: "ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA DE INSULINA Y MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA"

SUMINISTRO: ABIERTO SIMPLIFICADO PLURALIDAD DE CRITERIOS

- Sistema de alarmas audible o visual a voluntad del usuario.
- Dispositivo de software para descarga de los datos almacenados en la bomba.
- Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos del paciente sin que acuda al Hospital).
- Idioma utilizado por el software de la bomba: castellano.
- Servicio Técnico gratuito telefónico 24 horas al día.
- Posibilidad de conexión a un sistema de monitorización continua de glucosa con transmisión de los datos del sensor a la bomba.
- Se cederá sin cargo añadido para el hospital sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

CARACTERÍSTICAS DEL TRANSMISOR Y DE SENSOR CONTINUO DE GLUCOSA

- El sistema debe estar compuesto por software para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina, transmisor y los sensores de monitorización de glucosa intersticial.
- Sensor autoinsertable con todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización
- Duración del sensor: 10 días
- Posibilidad de uso en brazo y abdomen
- El transmisor se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo, al menos cada 5 minutos.
- App de descarga de datos y visualización en teléfono móvil (para sistemas compatibles)

El adjudicatario de este lote deberá ceder un mínimo de **13 bombas de infusión de insulina con opción de monitorización continua de glucosa.**

Todo el equipamiento, así como la instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

PPTPAS 78 -2025: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA DE INSULINA Y MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

SUMINISTRO: ABIERTO SIMPLIFICADO PLURALIDAD DE CRITERIOS

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.

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex y talatos.

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse, al menos:

- Relación de productos ofertados
- 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
- Certificado del marcado CE correspondiente.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas

Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados. En el etiquetado deberá figurar:

- Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Número de lote de fabricación.
- Período de validez (caducidad)
- Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material no reutilizable.

- Marcado CE de producto sanitario

4. ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA: MODELO LOGÍSTICO

El modelo logístico que debe proponer al hospital el adjudicatario estará centrado en la mejora de la eficiencia de los procesos actuales y en la búsqueda del mejor servicio, de cara a incrementar la comodidad de los pacientes, teniendo siempre a su disposición todo el material necesario para la continuación de su terapia sin sobrecoste alguno para el hospital respecto a los procesos actuales.

Los principales componentes de la propuesta logística son los descritos a continuación:

El suministro del material fungible se realizará de manera periódica y automática en la dirección facilitada por el paciente, según las cantidades y frecuencia acordada con los servicios de endocrinología/pediatría/compras. Para ello:

- El Hospital, como responsable del tratamiento, proporcionará los datos necesarios de los pacientes al adjudicatario, cumpliendo con la normativa de protección de datos. Para ello, el Hospital, deberá informar y/u obtener el consentimiento de los pacientes para la prestación de los servicios.
- Los datos necesarios para el alta de cada paciente deberán ser: nombre completo, dirección, código postal, población, teléfono, email, fecha de nacimiento, DNI, número de serie de la bomba y transmisor si aplica, tipo de material fungible, sensores y cantidades necesarias.
- Las modificaciones en los datos personales del paciente serán notificadas al adjudicatario por el Hospital. Si el paciente notificase algún cambio directamente al adjudicatario, este deberá ponerlo inmediatamente en conocimiento del Hospital.
- Si por indicación médica el paciente requiere material adicional, se ajustarán las cantidades a sus necesidades específicas, sin que exista una modificación del precio mensual por paciente.
- Cualquier modificación que se pueda producir tanto en las referencias de catéter/reservorio, como en las cantidades necesarias que deben ser remitidas a cada paciente (siempre bajo indicación médica) serán comunicadas por el Servicio correspondiente (adultos/pediatría) vía email al adjudicatario.
- El adjudicatario proporcionará informes justificativos de las entregas realizadas cuando así lo solicite el Hospital por medio del responsable del contrato.

- Mensualmente, el hospital comunicará el número de pacientes activos en cada una de las terapias. Los pacientes que causen baja en una terapia no serán facturables por el adjudicatario desde el mes de la comunicación de la baja, independientemente de la cantidad de material fungible remanente que obre en su poder.
- Una vez conciliada la cifra, el hospital emitirá un pedido, por el total de terapias activas en el mes de facturación que incluirá todos los productos proporcionados por el adjudicatario necesarios para cada uno de los pacientes (catéteres, reservorios, baterías, transmisor, sensor, bomba de insulina, ...)
- Se deberá remitir justificante de las entregas realizadas a cada paciente al Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa para procesar la entrega del kit, y que pueda así autorizarse el pago de la factura.
- Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o no autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. En el albarán se identificarán claramente las cantidades y productos entregados, así como el número de pedido al que corresponde la entrega.
- Cada paciente recibirá el material fungible necesario para la terapia durante los meses de ejecución del contrato.
- Las cantidades se adaptarán a las necesidades de cada paciente bajo supervisión del equipo médico.
- El adjudicatario se compromete a suministrar material suficiente para que los pacientes no deban interrumpir temporalmente la terapia por falta de material.
- El adjudicatario realizará el mantenimiento de todos los dispositivos, durante la vigencia del contrato sin coste adicional para el Hospital.
- Los envíos de material se realizarán en el domicilio indicado por cada paciente, de lunes a viernes, en horario de mañana o tarde, con periodicidad trimestral según lo acordado previamente por el hospital, incluyendo todo el material necesario para cada paciente durante ese periodo de tiempo.
- El horario de entrega será de lunes a viernes, de 09:00 a 20:00 horas, en la dirección indicada por el hospital/paciente.
- Los pacientes podrán contactar directamente con el adjudicatario para modificar las fechas de entrega en caso de que sea necesario

5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, como a los pacientes usuarios de los mismos siguiendo las indicaciones del Servicio. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

6. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, si 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 si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato, previo acuerdo con el adjudicatario.

7. MUESTRAS

NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

8. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses.

9. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

10. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Igualmente, el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganes, de 09 junio de 2025

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

EL DIRECTOR GERENTE DEL
HOSPITAL U SEVERO OCHOA

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

ANEXO I

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre único como primera hoja de la oferta técnica)

CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

PPTPAS 78 -2025: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DIABÉTICOS CON SISTEMA INTEGRADO COMPUESTO POR BOMBA DE INSULINA Y MONITOR CONTINUO DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

SUMINISTRO: ABIERTO SIMPLIFICADO PLURALIDAD DE CRITERIOS