

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PNSP SUM 25/057

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL PARA EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto.

El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de Sistema de Monitorización Continua de Glucosa intersticial para el Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

El sistema a suministrar debe cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado Tercero de "Requerimientos técnicos". El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

Segunda. – ALCANCE DEL CONTRATO

En virtud del presente procedimiento de licitación el hospital pretende contratar el suministro de sistema de monitorización continua de glucosa detallado en el apartado 1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT). Por ello, la duración máxima del contrato se prevé de 60 meses, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Nº ORDEN	Código producto Nexus	Descripción y Características Técnicas	Unidad	Consumo previsto 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1		Sistema de monitorización continua de Glucosa intersticial	Uds		€	109.152,00€
TOTAL.....						109.152,00€

Tercera. - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Composición del sistema a valorar:

El sistema debe estar compuesto por software para interpretación y control, transmisor (integrado o no en el sensor), sensores de monitorización de glucosa intersticial y el dispositivo de recepción de datos, en caso de que el sistema de monitorización esté integrado por este dispositivo.

El material que se entregará será:

Kit de inicio: cada uno de ellos incluirá todos los materiales y accesorios, como mínimo: el sensor, el transmisor, un dispositivo de recepción de datos en caso de que el sistema de monitorización esté integrado por este dispositivo, y cables (si precisa) necesarios para empezar a utilizar el sistema, entre ellos el manual de usuario, de manera que posibilite su funcionamiento y uso inmediato por el paciente, tras su correcta formación.

Kit de continuidad: cada uno de ellos incluirá los sensores y resto de material necesario para el uso correcto del sistema.

Si durante la vigencia del contrato, un licitador que en el momento de la oferta no disponía de un receptor integrando el sistema, estuviera ya disponible tendrá la obligación de ofertarlo mediante una mejora tecnológica e igualmente sin coste añadido.

Todos estos 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 informará inmediatamente.

El adjudicatario realizará una reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc. con un límite máximo del 15% sobre el total anual de unidades suministradas por el proveedor al Hospital.

El adjudicatario deberá entregar todo el material de soporte necesario para apoyo a la formación de pacientes (videos, folletos, guías etc.) durante la ejecución del contrato. Este material se mantendrá actualizado durante la vigencia del contrato (deberá presentar mediante declaración responsable firmado por el apoderado de la empresa que los datos de los mismos, que afectan a los requisitos establecidos en el PPT, son iguales a los datos presentados en la documentación técnica del expediente).

El adjudicatario deberá realizar la formación técnica necesaria sobre el funcionamiento del equipo a todos los profesionales a petición del órgano promotor.

El adjudicatario entregará el material con manual de usuario, en castellano, que incluya prestaciones de los equipos, recomendaciones de uso del fabricante, instrucciones de mantenimiento y controles de calidad.

El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10% referenciado a la duración del sensor y se constatará mediante declaración responsable del apoderado de la empresa.

Características mínimas del sensor de monitorización continua de glucosa intersticial

- Sensor autoinsertable con un tiempo de calentamiento máximo de 30 minutos.
- Rango de análisis de glucosa al menos de 40 a 400 mg/dl.
- Al menos resistente al agua hasta 2 metros con inmersión durante 24 horas
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.

Características mínimas del transmisor:

- Se acopla al sensor en el caso de no estar integrado en él.
- Realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica al receptor o al dispositivo móvil.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos.
- No contiene látex.

Características mínimas de los datos visualizados en el receptor:

- Recoge los siguientes datos: lectura de glucosa actual, indicador de tendencia del valor de la glucosa representado con flecha, códigos de colores, simbología o cualquier pictograma inequívoco, y gráfico de evolución de la glucosa.
- Alarmas por detección de alta/baja glucosa y pérdida de conexión.
- Función retrasar primera alerta de glucosa alta
- Integración directa de bolígrafos inteligentes y relojes inteligentes.
- Memoria de mediciones de glucosa.

El adjudicatario se comprometerá al envío domiciliario del material fungible previo consentimiento informado de los usuarios.

Etiquetado:

El envase tendrá el texto y las instrucciones al menos en castellano. El envase externo dispondrá de código de barras. En todos los casos el etiquetado cumplirá la norma UNE-EN ISO 15223-1:2017. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03).

Todas las presentaciones estarán correctamente etiquetadas en castellano para identificar el contenido del producto.

Etiquetado en el que figure:

- Referencia comercial
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Condiciones de almacenamiento.
- Marcado CE, con el Nº del Organismo Notificador.
- Identificación inequívoca de que es un producto estéril y procedimiento de esterilización.
- Número de lote.

Plazos de entrega y caducidad

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

- El plazo de entrega de los productos demandados será como máximo de 5 días a contar desde la fecha del pedido.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **periodo de caducidad** que será mayor de 8 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a 3 meses y superior a 2 meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 8 meses sin cargo adicional.

Cuarta. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I.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. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

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 a 15 de diciembre de 2025

Por el Hospital Universitario de Fuenlabrada,

RIVERO
MARTIN M.
JOSE -

Firmado digitalmente
por RIVERO MARTIN
M. JOSE -
Fecha: 2025.12.17
12:07:49 +01'00'

Fdo.: Dra. M^a José Rivero Martín
Jefa de Servicio de Pediatría