

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE KITS MENSUALES PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN.

(EXP. P.A. SARA SUM 043/25)

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.....	2
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	6
4. CONDICIONES DE ENTREGA	7
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	9
6. MUESTRAS	9
7. FORMACIÓN	10
8. MANTENIMIENTO.....	10
9. CADUCIDAD.....	10

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para la infusión subcutánea continua de insulina a pacientes con diabetes mellitus tipo 1 mediante bombas de infusión de insulina, con monitorización continua de glucosa integrada siendo imprescindible la cesión de estas bombas, y los servicios asociados a las mismas: mantenimiento, actualizaciones de software, y formación en su uso, como viene siendo la práctica del sector comercial, con destino a la Unidad de Endocrinología y a la Unidad de Pediatría.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

Cada producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

El contrato consta de un único lote en función de la estimación del tipo de bomba indicada por el facultativo para los pacientes en los próximos trece meses:

LOTE	DESCRIPCIÓN	Nº KITS MENSUALES	PRECIO MAXIMO POR KIT MENSUAL SIN IVA
1	KITS MENSUALES PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (Tratamiento mensual por paciente)	91	560,00 €

LOTE UNICO. KITS MENSUALES PARA BOMBAS DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA (TRATAMIENTO MENSUAL POR PACIENTE)

El kit deberá incluir todo el material necesario para el tratamiento mensual de cada paciente. El kit estará como mínimo compuesto por cánula, catéter (tubo) sensores y baterías. Existirá la posibilidad de distintas longitudes de catéter y cánula según necesidades del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA

Para la utilización de estos kits el proveedor deberá ceder una bomba de infusión continua convencional con capacidad para conexión con sensor a cada paciente, con las siguientes características:

- Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo
- Pantalla con iluminación y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen de reservorio y el estado de la carga de la batería
- Batería de litio o alcalina
- Suministro basal:
 - Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal máximo de 25U/h (o superior), con incrementos de la línea basal de 0,1U/h o inferiores.
 - Posibilidad de programar 16 segmentos basales
 - Posibilidad de programar y modificar igual o más de 2 perfiles basales diferentes para distintos días (laborables, festivos, enfermedad...) y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes
- Administración de bolos:
 - Capacidad para administrar bolos desde 0,05 hasta 25U como mínimo.
 - Posibilidad de programar diferentes tipos de bolo para poder cubrir varios tipos de comida y/u otras situaciones diarias del paciente.
 - Función de ayuda para el bolo, para facilitar de forma automática el cálculo de la cantidad de insulina a administrar en función de la ingesta, de la glucemia del paciente, el objetivo glucémico, la insulina activa, el factor de sensibilidad y el ratio.
- Seguridad de la bomba:
 - Bloqueo de teclado para evitar la manipulación errónea por parte del paciente
 - Alarma con posibilidad de configuración acústica y/o vibración
 - Incluirá alarmas por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de batería, por bajo nivel de insulina en el reservorio y por batería baja o sin batería.
 - Alerta volumen reservorio bajo.
- Memoria y descarga de datos:

- Posibilidad de revisión de bolos, basal, alarmas y totales diarios desde la bomba o en el software de descarga
- Disponibilidad de software de gestión para descargar los datos almacenados en la bomba en el ordenador y/o en una plataforma en la nube
- Conexión con sensor:
 - Posibilidad de conectar la bomba con un sistema de monitorización continua de glucosa directamente o indirectamente a través de un gestor externo o el móvil, que corrija al paciente de manera automática en caso de hiperglucemias y detenga la infusión de insulina en el caso de hipoglucemia o predicción de la misma.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUO DE GLUCOSA

- El sistema debe estar compuesto por software para interpretación, control y envío de datos a la bomba de insulina del sistema de monitorización de glucosa intersticial.
- El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, 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
- 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.
- 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.).
- Rango de análisis de glucosa en sangre 50 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 6 meses en el momento de la entrega.
- Exento de látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.

Características mínimas de la transmisión de datos:

- Las lecturas del sensor las envía mediante tecnología inalámbrica
- Transmisión de las mediciones del sensor al menos cada 5 minutos.
- Proporciona alertas de seguridad.
- Disponer de un software de descarga que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa para procesamiento de datos y monitorización remota
- Tener alertas programables en distintos tramos horarios de valores altos y bajos de glucosa y alertas predictivas de eventos de Hiperglucemia e Hipoglucemia.

OTROS REQUERIMIENTOS:

- Disponibilidad de software de gestión para descargar los datos almacenados en la bomba en el ordenador y/o en una plataforma en la nube.
- Amplia oferta de material educativo adicional para el paciente.

- Se garantizará la formación a los pacientes en el manejo de las bombas de insulina mediante un sistema de formación estandarizado que se componga de al menos 2 sesiones por paciente.
- Teléfono de asistencia técnica gratuito 24h, 365 días al año atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver sus dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento tanto de la bomba como de los fungibles.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida útil de la bomba o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- En caso de avería de la bomba se procederá, de 24 a 72 horas, a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, corriendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida útil de la bomba o aparezca un modelo con mejores prestaciones previo acuerdo de condiciones entre el Órgano de Contratación y el Adjudicatario en función del valor clínico o asistencial que aporte a los pacientes.
- La empresa debe aportar certificado de sistema de Gestión Ambiental

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 1 “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Todo el material ofertado tendrá marcado CE de productos sanitarios, de acuerdo al Reglamento UE 2017/745. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo).
- c) Certificado de “Exención de látex” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO, en su caso.

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. CONDICIONES DE ENTREGA

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 sobre coste 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.
 - El horario de entrega será de lunes a viernes, de 09:00 a 19:00 horas, en la dirección indicada por el hospital/paciente.
 - 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 Fundación Alcorcón 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.

Modalidades de Entrega

Entrega a Domicilio

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.

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 acordada previamente por el hospital y no inferior a 3 meses, incluyendo todo el material necesario para cada paciente durante ese periodo de tiempo.

El adjudicatario se compromete a suministrar material suficiente para que los pacientes no deban interrumpir temporalmente la terapia por falta de material.

Los pacientes podrán contactar directamente con el adjudicatario para modificar las fechas de entrega en caso de que sea necesario

Entrega al Hospital

En este caso es el hospital quien debe cursar los correspondientes pedidos de material fungible.

El adjudicatario servirá el material en el lugar especificado por el hospital.

La recogida del material por parte del paciente se hará en el hospital que será el encargado de llevar el registro del material entregado a cada paciente y su periodicidad.

Plazos de Entrega

El plazo de entrega de los pedidos emitidos por los almacenes será de 72 horas desde la recepción del pedido y de 24 horas en el caso de que se hayan tipificado como urgentes.

Comunicaciones y Gestión de Incidencias

El adjudicatario notificará a la AEMPS todas las alertas sanitarias, proporcionando la documentación necesaria para su distribución a los centros afectados.

En relación a posibles fallos o defectos de producto, los pacientes y profesionales de la salud disponen de un teléfono disponible las 24 horas del día para poder informar de cualquier fallo. Se realizará el reemplazo definitivo del dispositivo en caso de que sea necesaria su sustitución, por otro de idénticas características, una vez realizado el análisis correspondiente por parte del equipo técnico especialista del adjudicatario. Cualquier sustitución de material, dentro de los términos descritos en la garantía, y una vez validada la necesidad de sustitución por el equipo técnico especialista del adjudicatario, se realizará en el domicilio indicado por cada paciente, en horario de mañana o tarde, en el plazo de 24h.

5. 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.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, como mínimo, **1 unidad** del producto ofertado. Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso humano. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras y la referencia del producto. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. La muestra servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación. El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver sus dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo de la bomba y sus fungibles.

8. MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento de las bombas durante la vigencia del contrato. La bomba será sustituida por otra de similares características si en el plazo de 72 horas no fuera solucionada su avería.

9. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Alcorcón, a la fecha de la firma

Firmado por JUAN JOSE GORGOJO
MARTINEZ
el día 18 de marzo de 2025



Fdo: Dr. Juan José Gorgojo Martínez
Jefe Unidad Endocrinología

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO
MARTIN ***
Fecha: 03.03.19 13:16
Verificación y validez por CSV:
[REDACTED]. La autenticidad de este
documento se puede comprobar en
www.madrid.org/csv.

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2025.03.19 13:13

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG