

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: AM PA 2023-0-6**

**MATERÍAL FUNGIBLE PARA SISTEMAS DE  
ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA CON Y SIN  
MONITORIZACIÓN INTEGRADA**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de fungible para sistemas de administración subcutánea de insulina con y sin monitorización integrada, así como la cesión de las Bombas de Insulina necesarias para su correcta utilización, destinado a pacientes de los Servicios de Endocrinología del Hospital General e Infantil del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

---

A continuación, se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos 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, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

- **LOTE 1 – Código 084771: Kit de infusión para bomba de insulina con sensor**

Kit de infusión autoadhesivo e hipoalergénico necesario para el tratamiento del paciente durante 30 días. El kit estará compuesto al menos por: set de infusión, apósitos y batería. En caso de que el uso de la bomba y el diseño del kit requiera el uso de otros materiales adicionales, éstos deberán entregarse sin cargo a cada paciente en un número suficiente para el tratamiento mensual. Entre otros, estos materiales podrán ser:

- Catéteres
- Insertadores automáticos,
- Jeringa/reservorio para el suministro de la insulina.

En caso de existir diferentes modelos o capacidades de cada uno de ellos, se suministrará a cada paciente, aquel que se adapte mejor a sus necesidades.

El adjudicatario de este lote entregará junto a los kit, y sin coste alguno para el hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de infusión de insulina, incluidos medidores.

Asimismo, el adjudicatario deberá asegurar el suministro de las tiras de glucemia durante toda la vigencia del contrato. En caso de ser adjudicatario del Acuerdo Marco vigente adjudicado por SERMAS para el suministro de tiras reactivas de insulina se entenderá asegurado el suministro, y en caso contrario deberá entregarlo a cada paciente sin cargo.

Se entregarán también el número de sensores de monitorización de glucosa intersticial necesarios y transmisores suficientes para el tratamiento mensual, así como los materiales asociados necesarios para su correcto uso. Estos sensores deberán integrarse con la bomba mediante el algoritmo correspondiente para su uso en modo automático, debiendo aportar la posibilidad de uso manual. Al integrarse con la bomba, se dispondrá de función predictiva tanto en casos de hipo como en hiperglucemia, ajustando la dosis en función de los niveles de glucemia.

El adjudicatario se compromete al suministro de cualquier material extra necesario para cubrir las necesidades ante cualquier incidencia.

Actualmente hay 221 pacientes con terapias de administración subcutánea a través de bomba de insulina integrada al sistema de monitorización continua. Sin embargo, se prevé el paso paulatino de entre 50 y 75 pacientes año de terapia con bomba de insulina al sistema integrado (bomba + sensor), así como la incorporación de 90 pacientes nuevos al año, por lo que aumentará progresivamente el número de pacientes con la terapia objeto de licitación en este lote. Serán los facultativos del Servicio de Endocrinología y Nutrición y Endocrinología Infantil del HULP los que determinen el paso de un sistema a otro o la incorporación de nuevos pacientes.

El adjudicatario de este lote, cederá al hospital Bombas de Infusión de Insulina necesarias para el correcto tratamiento (que irán aumentando a medida que pasan de una terapia a otra) con al menos las siguientes características:

- Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo.
  - Pantalla con iluminación (ajustable) y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen del reservorio y el estado de la carga de batería.
  - Resistente al agua/impermeable conforme al estándar IPX o IPX8
- **LOTE 2 – Código 062986: Kit de infusión para bomba de insulina sin sensor**

Kit de infusión autoadhesivo e hipoalérgico necesario para el tratamiento del paciente durante 30 días. El kit estará compuesto al menos por: set de infusión, apósitos y batería. En caso de que el uso de la bomba y el diseño del kit requiera el uso de otros materiales adicionales, éstos deberán entregarse sin cargo a cada paciente en un número suficiente para el tratamiento mensual. Entre otros, estos materiales podrán ser:

- Catéteres
- Insertadores automáticos,
- Jeringa/reservorio para el suministro de la insulina.

En caso de existir diferentes modelos o capacidades de cada uno de ellos, se suministrará a cada paciente, aquel que se adapte mejor a sus necesidades.

Expediente nº: AM PA 2023-0-6

El adjudicatario de este lote entregará junto a los kit, y sin coste alguno para el hospital, todos los sistemas de medición necesarios para el correcto uso de las bombas de infusión de insulina, incluidos medidores.

Asimismo, el adjudicatario deberá asegurar el suministro de las tiras de glucemia durante toda la vigencia del contrato. En caso de ser adjudicatario del Acuerdo Marco vigente adjudicado por SERMAS para el suministro de tiras reactivas de insulina se entenderá asegurado el suministro, y en caso contrario deberá entregarlo a cada paciente sin cargo.

Actualmente hay 202 pacientes con terapias de administración subcutánea a través de bomba de insulina. Sin embargo, se prevé el paso paulatino de entre 50 y 75 pacientes año a terapia de monitorización continua integrada (bomba + sensor), por lo que previsiblemente disminuirá progresivamente el número de pacientes con la terapia objeto de licitación en este lote. Serán los facultativos del Servicio de Endocrinología y Nutrición y Endocrinología Hospital Infantil del HULP los que determinen el paso de un sistema a otro.

El adjudicatario de este lote, cederá al hospital Bombas de Infusión de Insulina necesarias para el correcto tratamiento (que se reducirán a medida que pasan de una terapia a otra) con al menos las siguientes características:

- Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo.
  - Pantalla con iluminación (ajustable) y con visualización de iconos que pongan de manifiesto el volumen del reservorio y el estado de la carga de batería.
  - Resistente al agua/impermeable conforme al estándar IPX o IPX8
- SUMINISTRO BASAL
- Bomba con capacidad de ofrecer un suministro basal al menos desde 0.025 hasta de 35 U/h como mínimo, con incremento entre 0.025 U/h y 0.05 U/h

- Posibilidad de fijar diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos de unidades/hora o en porcentajes.

- ADMINISTRACIÓN DE BOLOS

- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolos para poder cubrir todos los tipos de comida y/u otras situaciones diarias del paciente.
- Función de ayuda para el “bolus”, para facilitar de forma automática la programación de la cantidad de insulina en función de la ingesta, de la glucemia del paciente y teniendo en cuenta la insulina residual. Indicar otras.
- Memoria de bolos, de suministro basal y de dosis total diaria.

- 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 material y del reservorio de insulina, por batería baja o sin batería. Indicar sensibilidad.

### 3. MUESTRAS

---

Muestras: SI.

Nº de muestras: Se presentarán, para ambos lotes 2 kits de inicio y 2 kits de continuidad. (Kit de inicio: que incluirá todos los materiales y accesorios necesarios para empezar a utilizar el sistema, incluidas bombas, set de infusión, batería, insertadores, así como sensores y transmisores para el lote 1, etc.).

Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias durante la fase de elaboración del informe técnico, para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.

#### **4. ENTREGA DE MATERIAL Y ASISTENCIA**

---

El Hospital, previa autorización de los pacientes, facilitará los datos de sus domicilios para que el adjudicatario realice la entrega de las bombas, los kits y del resto de sistemas de medición en el domicilio del paciente.

El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia 24 horas al día y 365 días al año atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento tanto de la bomba como de los fungibles.

Con periodicidad mensual, se entregará al Hospital el reporte de las llamadas recibidas en el teléfono de asistencia con clasificación de las mismas por los temas solicitados.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

El adjudicatario mantendrá un depósito en el Hospital con un mínimo de 2 bombas de cada uno de los lotes adjudicados, y 2 transmisores (en el caso del lote 2) durante toda la vigencia del contrato, con objeto de que el personal sanitario pueda solventar cualquier incidencia que se produzca con la bomba que tenga asignada un paciente durante su asistencia al Hospital.

#### **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.

El licitador deberá incluir en su oferta un plan de formación en el que se detallen al menos:

- Tipo de formación (presencial, on-line...)
- Programa
- Perfil de las personas que imparten formación,
- Planificación (horarios, grupos, número de asistentes por grupo...)
- Número de horas ofertadas

## 6. SOFTWARE Y PLATAFORMA DE DATOS

---

El adjudicatario deberá ofertar un software que permita descargar tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar y del sensor. Dicha descarga deberá hacerse tanto a un ordenador (conectado a intranet del hospital) como a una plataforma web (accesible desde la intranet) en la que los profesionales tengan acceso a los datos del paciente (previa autorización) sin la necesidad de que éste acuda al hospital.

Los datos de la plataforma deben estar accesible sólo para el personal sanitario del centro habilitado para su consulta, no siendo visibles para el resto de profesionales ni de centros.

Los datos de los pacientes (tanto de uso del sistema, como de glucometría así como de problemas técnicos) serán remitidos de manera periódica (y cuando se solicite) a los profesionales en una plataforma de cálculo estándar (Excel o similar), cumpliendo con la normativa de protección de datos.

El acceso a estos datos seguirá vigente durante los 3 años siguientes a la finalización del contrato, tanto para los pacientes como para los profesionales.

Se deberá ofertar un servicio de asistencia técnica 24 horas tanto nacional como internacional para consultas de los profesionales.



Mensualmente, se deberá entregar al Hospital, un informe en el que se relacione todo el material suministrado a los pacientes (tanto bombas como material fungible).

## **7. EQUIPAMIENTO**

---

1. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo de las bombas que incluyan en su oferta.
2. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas.
3. En caso de avería de la bomba, ésta será sustituida en un tiempo máximo de 24 horas por otra de similares características, siendo los gastos, tanto de sustitución como de entrega en el domicilio del paciente por cuenta del adjudicatario, sin que aumente el tiempo de espera en días festivos,
4. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes y de manera preferencial, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones (tanto en los dispositivos, como en el material fungible como en el software) que supongan cualquier mejora y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital. El licitador deberá presentar un compromiso en este sentido.

Una vez resuelto el contrato, la retirada de las bombas se realizará bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas. El acceso a los datos seguirá vigente durante los 3 años siguientes a la finalización del contrato, tanto para los pacientes como para los profesionales.

## **8. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos tanto de las bombas como de los fungibles.
- 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

Expediente nº: AM PA 2023-0-6

necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. En el caso de las bombas, se deberá indicar al menos:

- ✓ Edad de los pacientes para la que está certificada el uso de la bomba.
  - ✓ Tamaño y peso de la misma.
  - ✓ Intervalo posible de suministro basal así como medida de los incrementos.
  - ✓ Si ofrece la posibilidad de fijar diferentes perfiles y/o programas.
  - ✓ Intervalo de capacidad de administración de bolos.
  - ✓ Si incluye posibilidad de programación de bolos y funciones de ayuda que faciliten la automatización de los mismos en función de la ingesta, glucemia y la insulina residual.
  - ✓ Posibilidad de memoria de bolos, de suministro basal y dosis total diaria.
  - ✓ Opciones de seguridad de la bomba.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
  - Plan de Formación conforme a lo descrito en la cláusula quinta del presente Pliego.
  - Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de las bombas tal y como se describe en la cláusula séptima del presente Pliego
  - Descripción del software y de la plataforma de descarga de datos así como de su funcionamiento.
  - Programa de asistencia en el que se describan los recursos disponibles por el adjudicatario a este respecto y se relacione al menos:
    - i. Disponibilidad horaria de los teléfonos,
    - ii. Número de personas y perfil de los profesionales que contestan las llamadas.

## 9. OTROS

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

**Fdo.: EL DIRECTOR GERENTE**

**ANEXO I**

| Lote           | Orden | Código | Nombre   | Unidad Medida | Cantidad 12 MESES | Precio máximo unitario sin IVA | Precio máximo unitario con IVA | Importe total IVA incluido | Base Imponible      | IVA %             | IVA |
|----------------|-------|--------|--|---------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|---------------------|-------------------|-----|
| 1              | 1     | 84771  | KIT INFUSION PARA BOMBAS DE INSULINA CON SENSOR                      | UNIDAD        | 4.440             | 516,6350                       | 568,2985                       | 2.523.245,34               | 2.293.859,4000      | 229.385,94        | 10  |
| 2              | 2     | 62986  | KIT DE FUNGIBLE PARA PACIENTES EN TRATAMIENTO CON BOMBAS DE INSULINA | UNIDAD        | 2.424             | 171,5350                       | 188,6885                       | 457.380,92                 | 415.800,8400        | 41.580,08         | 10  |
| <b>TOTALES</b> |       |        |  |               |                   |                                |                                | <b>2.980.626,26</b>        | <b>2.709.660,24</b> | <b>270.966,02</b> |     |