

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

(EXP. P.A. SARA SUM 044/24)

INDICE

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

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material fungible necesario para la infusión subcutánea continua de insulina a pacientes diabéticos mediante bombas de infusión de insulina, 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 del Hospital Universitario Fundación Alcorcón y cuyas características se especifican en el apartado 2. Descripción del objeto.

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 quince meses:

LOTE	DESCRIPCIÓN	Nº KITS MENSUALES ⁽¹⁾	PRECIO MAXIMO POR KIT MENSUAL SIN IVA
1	KIT MENSUAL para bombas de infusión continua convencionales con capacidad para conexión con sensor.	91	212,00 €

(1) Consumo estimado para el periodo comprendido entre el 1 de octubre de 2024 y el 31 de diciembre de 2025 (15 meses)


Descripciones técnicas generales de los productos:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.), en castellano, incluyendo el marcado CE de los Kits y de las bombas. Declaración sobre exención de látex.

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. En el envase deberán figurar como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto,
- Referencia comercial,
- Número serie,
- Fecha de caducidad,
- Método de esterilización, condiciones de conservación (cuando proceda),
- Identificación del material como no reutilizable.  o simbología equivalente.
- Identificador del importador, en su caso, para productos registrados y para productos con marcado CE, identificador del mandatario en el espacio europeo. Si el fabricante no está ubicado en un país del espacio europeo: Número de registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios con autorización de la comercialización o marcado CE y número del organismo notificado donde se ha obtenido para productos con marcado CE.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex.

Si algún paciente presentara reacciones alérgicas a alguno de los componentes del material fungible, el adjudicatario se compromete a realizar los cambios oportunos.

LOTE UNICO. KIT MENSUAL PARA BOMBA DE INSULINA SIN MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA.

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) y baterías. Existirá la posibilidad de distintas longitudes de catéter y cánula según necesidades del paciente.

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 24 segmentos basales
- Posibilidad de programar y modificar igual o más de 5 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.
- 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.

- Otros requerimientos:
 - 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 3 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 48 horas, a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, corriendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
 - Se suministrará sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente. Será cedido sin cargo añadido al hospital.

- Seguridad de la bomba:
 - Alerta volumen reservorio bajo.
 - - Sistemas de alarma audible y/o vibración según la voluntad del usuario.

- 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 3 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 de la bomba.
 - 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.

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

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán de forma individualizada a cada paciente en su domicilio, previa autorización de los mismos, con la periodicidad que se indique (mensual, habitualmente), debiendo remitir justificante de la entrega al Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón para procesar la entrega del kit, y que pueda autorizarse el pago de la factura. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o 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.

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.

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. Una de las muestras 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 7 DE AGOSTO 2024



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: 2024.08.07 14:47
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: 2024.08.07 14:28

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