

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL EN LOS TRATAMIENTOS DE PACIENTES CON BOMBA INSULINA PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN Y EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**

### **1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario para el tratamiento de pacientes con bomba de insulina para el Servicio de Endocrinología y Nutrición y el Servicio de Pediatría del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

La introducción de los sistemas de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), así como los de monitorización continua de glucosa (MCG), han supuesto un salto cualitativo en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus tipo 1. La mejoría en estos nuevos dispositivos desde el punto de vista tecnológico ha permitido que su utilización sea posible también en el campo pediátrico.

La ISCI es una alternativa terapéutica que permite disminuir las hipoglucemias, mejorar el control metabólico y la calidad de vida. La ISCI permite un aporte de insulina que remeda mejor la secreción fisiológica.

El buen control metabólico permite disminuir y/o retrasar la aparición de las complicaciones crónicas de la Diabetes Mellitus Tipo 1.

Diferentes estudios no aleatorizados que comparan el tratamiento con múltiples dosis de insulina (MDI) e ISCI y diferentes metanálisis y revisiones han demostrado que la terapia con ISCI es bien tolerada, mejora la hemoglobina glucosilada, disminuye las necesidades de insulina y reduce las hipoglucemias. Además, esta terapia parece ser especialmente eficaz en los niños más pequeños, en los que mejora de forma significativa la calidad de vida de ellos y sus familias. Finalmente, el tratamiento con ISCI no tiene repercusión sobre el índice de masa corporal (IMC) ni aumenta el riesgo de cetoacidosis.

## 2.- OBJETO DEL CONTRATO.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación de los tratamientos de pacientes con bomba insulina para el servicio de endocrinología y nutrición y el servicio de pediatría, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Todo el equipamiento, como 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.

División en Lotes: SI

### Justificación de la distribución en lotes del contrato.

Las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una solución integrada de carácter transversal, la cual es necesaria para incrementar la eficacia de los procesos actuales y la mejora en la calidad asistencial. Para ello, se necesitan conjugar distintos tipos de material, lo que se desglosa en los siguientes lotes.

Número y denominación de los lotes:

<b>LOTE Nº</b>	<b>Descripción del lote</b>
<b>1</b>	<b>TRATAMIENTO MENSUAL PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA</b>
<b>2</b>	<b>TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA Y PANTALLA TÁCTIL PARA SISTEMA INTEGRADO CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA</b>
<b>3</b>	<b>TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA SIN CALIBRACIÓN Y CON CARTUCHO DE INSULINA PRECARGADO</b>

CÓDIGO CPV: 33140000-3- Material Médico Fungible

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

### **3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL**

1. 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.
2. 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 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
  - Certificado del mercado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. 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 mercado CE correspondiente.

- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. 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:
    - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
    - b. Fabricante (nombre y dirección).
    - c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
    - d. Número de lote de fabricación.
    - e. Período de validez (caducidad)
    - f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
    - g. Identificación de material no reutilizable.
    - h. Marcado CE de producto sanitario.

#### **4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.**

##### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.**

##### **LOTE 1. TRATAMIENTO MENSUAL PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTÍNUA INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA**

- **CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LAS BOMBAS DE INFUSION:**
  - Suministrar el Kit en envases individuales mensuales, compuesto por el material necesario de catéteres, reservorios y pilar
  - Catéteres variados de cánula de teflón con insertador automático para cada uno de los diferentes tipos.
  - Cantidad de fungible suficiente con una duración máxima de hasta 7 días por catéter o según necesidades específicas de algún paciente (niños muy pequeños hasta un catéter por día).

- Distintos tamaños de reservorio para adaptarse a las necesidades de insulina al paciente.
- Batería alcalina estándar.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente.

- **CARACTERISTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA:**

- 1. MANEJABILIDAD:**

- Uso sencillo y fácil aprendizaje.

- 2. LINEA BASAL:**

- Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de 0,025 u/h y con incrementos de al menos de 0.025 u/h. Posibilidad de programar y modificar al menos 24 tramos horarios a lo largo de 24 horas.
- Posibilidad de fijar mínimo 3 diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades/hora o en porcentajes.
- Capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática antes de alcanzar o al alcanzar el límite establecido por el facultativo. Pudiéndose programar este límite entre 50 y 90 mg/dl (ambos incluidos) en distintos tramos horarios con objetivos y automatismos de suspensión adaptables a cada tramo en función a las necesidades del paciente y las horas del día.

- 3. SUMINISTRO DE BOLUS:**

- Posibilidad de suministrar bolos desde 0,025 unidades Insulina hasta al menos 25 unidades insulina con incrementos al menos de 0.025 unidades insulina.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolus para diferentes comidas y/o situaciones 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, el objetivo glucémico, índice de sensibilidad, ratio insulina ración de hidratos de carbono.

- 4. FORMATO DE PANTALLA:**

- Pantalla iluminable.
- Pantalla informativa de estado de la bomba.

#### **5. SEGURIDAD:**

- Bloqueo de teclado para evitar manipulaciones erróneas.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Recordatorio de cambio de equipo de infusión.
- Sistema de alarma audible y/o por vibración.
- Alertas personales programables para recordar el suministro de bolus o realización de glucemias capilares.

#### **6. MEMORIA:**

- Posibilidad de revisión de bolus, basal, cebado, alarmas y totales diarios desde la misma bomba.
- Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador por parte del profesional y del paciente para análisis y posterior discusión de resultados con el paciente.

#### **7. SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS:**

- Que permita descargar conjuntamente tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar.
- 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).
- Asistencia técnica 24 horas nacional e internacional.
- Dispondrá de sistema de descarga de los datos de monitorización continua de glucemia Intersticial.

#### **8. OTRAS CARACTERÍSTICAS:**

- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría.
- Posibilidad de usar la bomba de infusión de insulina ofertada con distintas insulinas rápidas según indicación del facultativo.
- Que la bomba de infusión de insulina ofertada sea capaz de recoger mediciones de glucemia capilar desde un glucómetro vinculado con la bomba, y que además permita la introducción manual del valor de glucosa capilar obtenidos de otros glucómetros no asociados a la bomba y la introducción manual del valor de glucosa del sensor Intersticial no asociado a la bomba.
- Sistema de monitorización continua de la glucosa integrado en la bomba de insulina. Dispositivo que tenga la opción de utilizar la parada por predicción de hipoglucemia.

- Posibilidad de conexión a un sensor de glucemia intersticial y funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.
- Autochequeo para evaluar el funcionamiento de la bomba.
- Impermeabilidad IPX8 en todos los componentes del sistema (bomba más monitorización).
- Panel de botones diferenciable táctilmente.
- Se cederá sin cargo añadido para el Hospital: Sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

### **9. OTROS REQUERIMIENTOS:**

- Que el proveedor cuente con un servicio telefónico de atención de 24h todos los días de la semana, los 365 días del año.
- Plazo de garantía mínimo de 24 meses: el servicio técnico de las bombas correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.
- En el caso de avería se procederá de forma rápida a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida de la misma o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- Formación continuada para la utilización de las bombas tanto para el personal sanitario como para los pacientes portadores de las mismas durante la vigencia del contrato. Que el proveedor disponga de un plan de formación para paciente y profesional sanitario estructurado con personal cualificado y con posibilidad de certificación de calidad para el Servicio y el personal sanitario.
- Que el proveedor disponga de un modelo logístico del suministro del material fungible necesario al domicilio del paciente (previa firma de consentimiento informado por parte del paciente), así como herramientas que faciliten la trazabilidad y control de la facturación mensual. En el hipotético caso de que un paciente requiera más cantidad de un set mensual se enviará material extra sin aumento de coste para el hospital.
- Suministrar sin cargo añadido para el Hospital:
  - Apósitos fija-catéteres
  - Insertador automático.

- **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, cables, 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. Todos los 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.
- 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.
- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría desde los 7 años de edad.

**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.).
- Puede precisar calibración mediante punción digital.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 50 a 400 mg/dl.
- Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos,
- El sistema de monitorización deberá ser resistente al agua con protección IPX8.

- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.
- Integración y visualización de los datos del sensor continuo de glucosa en la bomba de infusión de insulina.

#### **Características mínimas de la transmisión de datos:**

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

### **LOTE 2.- TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON BOMBA DE INSULINA Y PANTALLA TÁCTIL PARA SISTEMA INTEGRADO CON MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA**

#### **• CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LAS BOMBAS DE INFUSION:**

- Suministrar el Kit en envases individuales mensuales.
- Tubos con doble cubierta que evita el acodamiento. Cánulas de diversas configuraciones de teflón con ángulos de 259 y 909, 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.
- Batería recargable. Indicador en pantalla con el tanto por ciento de batería restante.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente.

- **CARACTERISTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA:**

**1. MANEJABILIDAD:**

- Uso sencillo y fácil aprendizaje.

**2. LINEA BASAL:**

- Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima desde 0,1 u/h y con incrementos de al menos de 0.001 u/h con un ritmo de basal mínima cada 5 minutos.
- Posibilidad de fijar 6 diferentes perfiles basales personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos porcentuales
- Posibilidad de ajuste más preciso de la basal al disponer de modo sueño y modo ejercicio para ajustarse a las necesidades del paciente

**3. SUMINISTRO DE BOLUS:**

- Posibilidad de suministrar bolos desde 0,05 unidades insulina hasta al menos 25 unidades insulina con Incrementos al menos de 0.01 unidades Insulina.
- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolus para diferentes comidas y/o. situaciones 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, el objetivo glucémico, índice de sensibilidad, ratio insulina ración de hidratos de carbono.
- Permita bolo manual y bolo extendido en asa cerrada

**4. FORMATO DE PANTALLA:**

- Pantalla táctil, luminable a color.

**5. SEGURIDAD:**

- Bloqueo de la pantalla para evitar manipulaciones erróneas automática. Desbloqueo mediante serie numérica.
- Alerta de batería baja, oclusión de suministro basal o bolos, poca insulina, temperatura, y dosificación errática.
- Sistema de alarma audible y/o por visual.

## **6. MEMORIA:**

- Posibilidad de memoria de datos de 90 días.
- Posibilidad de analizar los datos de la memoria de la bomba mediante un software de descarga al ordenador por parte del profesional y del paciente para análisis y posterior discusión de resultados con el paciente.

## **7. SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS:**

- Que permita descargar conjuntamente tanto los datos de la bomba como del medidor de glucosa capilar.
- 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).
- Asistencia técnica 24 horas nacional e Internacional.
- Dispondrá de sistema de descarga de los datos de monitorización continua de glucemia intersticial.
- La bomba tiene capacidad de actualización de su propio software para ir incorporando cualquier nueva funcionalidad que se desarrolle.

## **8. OTRAS CARACTERISTICAS:**

- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría.
- Posibilidad de usar la bomba de infusión de insulina ofertada con distintas insulinas rápidas según indicación del facultativo.
- Que la bomba permita la introducción manual del valor de glucosa capilar obtenidos de otros glucómetros no asociados a la bomba y la introducción manual del valor de glucosa del sensor intersticial no asociado a la bomba.
- Sistema de monitorización continua de la glucosa Integrado en la bomba de insulina. Dispositivo que tenga la opción de utilizar la parada por predicción de hipoglucemia.
- Posibilidad de conexión a un sensor de glucemia intersticial y funcionamiento en modo de infusión automática de insulina con modificación o supresión de tasas basales y administración de bolos de insulina automáticos cuando sean necesarios.
- Impermeabilidad IPX7 de la bomba (0.9m de profundidad 30 minutos).
- Panel de botones diferenciable táctilmente.
- Se cederá sin cargo añadido para el Hospital: Sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

## **9. OTROS REQUERIMIENTOS:**

- Que el proveedor cuente con un servicio telefónico de atención de 24h todos los días de la semana, los 365 días del año.
- Plazo de garantía mínimo de 4 años por el fabricante: el servicio técnico de las bombas correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para el centro, durante el plazo de duración del contrato.
- En el caso de avería se procederá de forma rápida a la sustitución de la bomba por otra de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
- Se garantizará la restitución o renovación tecnológica cuando finalice el tiempo de garantía, la vida de la misma o aparezca un modelo con mejores prestaciones.
- Formación continuada para la utilización de las bombas tanto para el personal sanitario como para los pacientes portadores de las mismas durante la vigencia del contrato. Que el proveedor disponga de un plan de formación para paciente y profesional sanitario estructurado con personal cualificado.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente sin variar por ello el precio del citado fungible.
- Que el proveedor disponga de un modelo logístico del suministro del material fungible necesario al domicilio del paciente (previa firma de consentimiento informado por parte del paciente), así como herramientas que faciliten la trazabilidad y control de la facturación mensual. En el hipotético caso de que un paciente requiera más cantidad de un set mensual se enviará material extra sin aumento de coste para el hospital.
- Suministrar sin cargo añadido para el Hospital:
- Apósitos fija-catéteres
- Insertador automático.

### **• 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.
- El adjudicatario suministrará el conjunto completo de materiales y sus accesorios (software, cables, 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. Todos los 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 por paciente de 8 unidades año.
- 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.
- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes adultos como para pacientes de pediatría desde los 2 años de edad.

#### **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.).
- No precisa calibración
- Resistente al agua como mínimo hasta 2.4 metros durante 24 horas
- El sensor conectado al transmisor deberá ser resistente al agua con protección IPX28.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Periodo de caducidad mínima de 4 meses en el momento de la entrega.
- No contiene látex.
- Envase unitario-estéril.
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 10 y 42°.
- Integración y visualización de los datos del sensor continuo de glucosa en la bomba de infusión de insulina.

#### **Características mínimas del transmisor:**

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.
- Transmisión de las mediciones del sensor a la bomba de insulina al menos cada 5 minutos.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
- Proporciona alertas de seguridad

- No contiene látex.
- Disponer de un software de descarga que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa.
- Tener alertas programables en distintos tramos horarios de valores altos y bajos de glucosa y alertas predictivas de eventos de Hiperglucemia e Hipoglucemia.

### **LOTE 3. TRATAMIENTO PARA BOMBA DE INSULINA CON SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA SIN CALIBRACIÓN Y CON ALGORÍTMO CON OBJETIVOS GLUCÉMICOS PROGRAMABLES SEGÚN PACIENTE CON CARTUCHO DE INSULINA PRECARGADO**

#### **• DESCRIPCIÓN:**

- Kit con Sistema Integrado de Monitorización continua de glucosa (MCG)
- Kit de infusión compuesto por:
  - Bomba de insulina (Infusor continuo Subcutáneo de insulina)
  - Algoritmo de control programable con MCG,
  - Sensor
  - Transmisor
  - Tubos/líneas
  - Cánulas/agujas
  - Pilas/Batería

#### **El sistema automático híbrido está compuesto de:**

- Bomba de infusión que libera constantemente insulina al tejido subcutáneo a través de un equipo de infusión.
- Sensor de glucosa de instalación subcutánea, que mide constantemente los niveles de glucosa en líquido intersticial.
- En su caso, transmisor que envía las lecturas del nivel de glucosa de forma inalámbrica desde el sensor a la bomba.
- En su caso, receptor inalámbrico de los datos de glucosa obtenidos por el sensor.

Las mediciones del MCG se visualizan en la app de gestión del sistema. El algoritmo se encuentra dentro de la app de gestión.

La bomba de insulina es un Infusor Continuo Subcutáneo de insulina con software integrado diseñada para administrar insulina subcutánea.

La insulina se ubica en un reservorio colocado en la bomba y se infunde a través de un catéter que se inserta de forma subcutánea con una cánula de teflón o metal. El sensor

mide el nivel de glucosa en el líquido intersticial, nivel que es leído e interpretado por la app de gestión. Acorde a la medición del sensor, insulina activa y los propios cálculos predictivos del algoritmo, deberá infundir insulina para mantener al usuario en los niveles establecidos. En este caso el sistema infundirá más, menos o nada de insulina con el objetivo de mantener al paciente en unos valores previamente fijados.

Este dispositivo deberá contar con un sistema de alarmas que se activan cuando los niveles de glucosa son demasiado altos o bajos, cuando existen cambios muy rápidos o frente a oclusiones de la cánula de infusión. Además, deberá detener la infusión de insulina frente a lecturas de glucosa predeciblemente muy bajas.

• **CARACTERISTICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE DE LAS BOMBAS DE INFUSION:**

SET/KIT MENSUAL. Cada kit incluirá al menos:

- 10 Cánulas flexibles con aguja introductora con posibilidad de distintas medidas.
- Aplicador con sistema de seguridad con protección de la aguja integrado.
- Inserción a 90 grados.
- Longitud de la cánula: 6-17 mm adaptado a las necesidades de paciente.
- Composición de la cánula: PTFE-Teflón. Dispondrán de cánulas de acero para pacientes con alergia al teflón.
- Longitud de la aguja: 6-17 mm adaptado a las necesidades de paciente
- Composición y calibre de la aguja: acero inoxidable de calibre mínimo 27G.
- Posibilidad de giro rotatorio de 360 grados de la cánula.
- Aguja extraíble una vez insertada.
- Desconexión en el mismo sitio de inserción.
- Base autoadhesiva de la cánula que facilite el reposicionamiento. Adhesivo hipoalergénico incorporación al material catéter sin cola ni PVC.
- 10 Tubos o líneas de doble capa con conexión a reservorio que evite acodamientos.
- Longitud variable adaptado a las necesidades de paciente.
- Composición interna: Totalmente libre de PVC.
- Composición externa: Poliuretano (PUR).
- Flujo constante.
- Conexión distal segura con el cartucho.
- Cartucho precargado: material de vidrio

- **CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA DE INSULINA**

1.1. MANEJABILIDAD

Uso sencillo y fácil aprendizaje.

1.2. LÍNEA BASAL

- Suministro basal desde una cantidad mínima desde 0.02u/h con posibilidad de configurar la infusión en tramos de una hora, haciendo un total de 24 tramos diarios. Existen 2 tasas basales A y B.
- Detención de la infusión de insulina con previsión a llegar a los objetivos previamente configurados.

1.3. SUMINISTRO DEL BOLUS

- Velocidad de infusión 0.555u/segundo. La magnitud de aumento o disminución del bolo es de 0,1U.
- Posibilidad de poner el bolo desde la aplicación móvil de manejo del sistema.
- Posibilidad de administrar distintos tipos de bolo desde la bomba: bolo estándar, extendido, combinado y ciego

1.4. FORMATO PANTALLA

- Pantalla táctil en blanco y negro
- Uso sencillo y fácil de aprendizaje

1.5. SEGURIDAD

- Estanqueidad IPX8.
- Bolo máximo prefijado en la app
- Apagado y bloqueo de la pantalla al cabo de 20 segundos sin actividad
- Bloqueo del teléfono móvil (seguridad básica PIN hasta datos biométricos)
- Auto chequeos de la bomba y de la aplicación del teléfono
- Alertas: sistema de alarmas y alertas audibles y con vibración
  - Nivel de cartucho bajo
  - Poca batería
  - Retracción de la varilla roscada no finalizada
  - Cebado no finalizado

- Bolo cancelado
- Función de tasa basal temporal cancelada o finalizada
- Bomba de insulina parada
- Error de conexión Bluetooth
- No hay batería
- Batería vacía
- Batería no apta
- Cargar batería interna recargable
- Oclusión
- No hay insulina
- Cartucho vacío
- Parada automática
- Error electrónico
- Alarmas propias del MCG
- Recordatorios de cambios de kit de infusión

#### 1.6. MEMORIA

Posibilidad de revisión de los acontecimientos de la bomba desde la bomba:

- Datos de terapia: se muestran 500 incidencias (en la bomba de insulina hay un total de 3000 incidencias almacenadas)
- Historial de alarmas: se muestran 100 incidencias (en la bomba de insulina hay un total de 200 incidencias almacenadas)

#### 1.7. SOFTWARE DE DESCARGA DE DATOS

- Descarga automática de los datos de la bomba en la plataforma de gestión y análisis.
- Posibilidad de generación de informes desde la aplicación de gestión del sistema.
- Asistencia 24 horas al día durante los 365 días del año. Esta asistencia es a nivel nacional e internacional

#### 1.8. OTRAS CARACTERÍSTICAS

- Manejo del sistema desde la app descargable.
- Indicación del sistema a partir de un año. Indicación clínica para programación de embarazo y gestación.
- Cartuchos precargados con distintas insulinas disponibles

- Posibilidad de introducir mediciones capilares en el sistema
- Posibilidad de elección de varios MCG integrados con el sistema
- Objetivos glucémicos personalizables por tramos horarios y siendo desde 80mg/dL a 198mg/dL
- Suspensión de infusión de insulina en predicción a llegar al objetivo marcado en el tramo horario que corresponda
- Correcciones automáticas según cálculos del algoritmo
- Se cederá sin cargo adicional al Hospital: sistema de sujeción de la bomba adecuado al paciente.

#### 1.9. OTROS REQUERIMIENTOS

- Atención telefónica 24 horas al día, los 365 días del año.
- GARANTÍA
- Reemplazo de cualquiera de las partes que componen el sistema en un breve periodo de tiempo sin coste alguno, durante el plazo de duración del contrato. Mientras, corre a cargo del adjudicatario.
- Mejora tecnológica
- Formación continuada en el tiempo tanto al personal sanitario como a los pacientes durante la vigencia del contrato.

#### 1.10. CARACTERÍSTICAS MCG: MCG CON TRANSMISOR EXTRAIBLE Y SENSORCON TRANSMISIÓN INTEGRADO NO EXTRAIBLE

##### Características MCG CON TRASMISOR EXTRAIBLE:

- Sensor autoinsertable (de fácil inserción) que mida la glucosa en líquido intersticial.
- Presentado en envase estéril.
- Apto para pacientes adultos, pediátricos y mujeres embarazadas.
- No necesita calibración
- Puede precisar comprobación mediante punción digital.
- Duración: mínimo 10 días.
- Medición mediante sistema electro-enzimático.
- Cánula de inserción ultrafina flexible con insertador automático.

- Debe incluir todos los dispositivos y accesorios compatibles necesarios para su utilización (autoinsertador, transmisor, cargador, adhesivos, baterías etc.), en número suficiente.
- Mediciones de glucosa en el espacio intersticial en tiempo real. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
- Rango de análisis de glucosa en sangre 40 a 400 mg/dl.
- Gráficas de glucemia de varias horas.
- Precisión MARD < 10% en uso integrado.
- Alarmas ajustables.
- Lectura retrospectiva con sistema de descarga de datos.
- Flechas de tendencia. Comunicación con bomba de insulina con capacidad de configuración de alarmas hipo/hiper y predictivas.
- Estanqueidad IPX7 o superior
- Funcionamiento al menos a temperatura entre 2 y 25° pudiendo superar ambos extremos.
- Periodo de caducidad mínima de 8 meses en el momento de la entrega.
- Envase unitario estéril.
- Apto para su empleo en adultos, en edad pediátrica, mujeres embarazadas

#### Características técnicas mínimas del Transmisor (de ser necesario):

- Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica directa a la bomba, sin necesidad de escaneo.
- Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para teleasistencia.
- Proporciona alertas de seguridad.
- En su caso, Receptor inalámbrico de los datos de glucosa obtenidos por el sensor:
- De fácil acceso a las configuraciones del menú
- De fácil calibración
- Menú en castellano

- Con sistema de aviso de alarma por hipo o hiperglucemia
- Visualización de tendencias al alza o a la baja que indique la velocidad en los cambios de glucemia.

Características SENSOR CON TRANSMISOR INTEGRADO NO EXTRAIBLE:

- Esterilizado mediante irradiación
- Método de análisis de la glucosa del sensor: Sensor electroquímico amperométrico
- Rango de lectura de glucosa del sensor: De 40 a 500 mg/dL
- Tamaño del sensor: 2,9 mm de alto y 21 mm de diámetro
- Peso del sensor: 1 gramo
- Fuente de alimentación del sensor: Batería de óxido de plata
- Vida del sensor: 14 días como máximo
- Memoria del sensor: Hasta 14 días (las lecturas de glucosa se almacenan cada 5 minutos)
- Temperatura de funcionamiento: De 10 °C a 45 °C
- Temperatura de almacenamiento del aplicador del sensor: De 2 °C a 28 °C
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Resistencia al agua y protección frente al ingreso de agua dentro del sensor:
- IP27: Puede resistir la inmersión en un metro (3 pies) de agua durante un máximo 30 minutos. Protegido contra la penetración de objetos con >12 mm de diámetro
- Altitud de funcionamiento y almacenamiento: De -381 metros (-1250 pies) a 3048 metros (10 000 pies)

- Alcance de transmisión del sensor: 10 metros (33 pies) sin obstrucciones
- Presentación: unitaria, en kit.
- Contenido del kit sensor: paquete con el sensor incorporado en su aplicador e instrucciones de uso del producto.

#### **5.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.**

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

#### **6.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA**

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

#### **7.- CONDICIONES DE ENTREGA.**

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación

suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

#### **8- 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.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. 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.

## **9. CADUCIDAD.**

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

## **10.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:**

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

## **11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

### **Consideraciones Sociales:**

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a

la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.

2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.

3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

#### Consideraciones Medioambientales:

1. Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. 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.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas:

- la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

#### 12.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

### **13.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

En Madrid, a 17 de septiembre de 2024

Fdo: Olga González Albarrán  
Jefe de Servicio de Endocrinología y Nutrición