

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN  
DE EQUIPOS CON BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA DE  
INSULINA.**

**EXPEDIENTE Nº 2008-0-33**

**1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.**

- 1.1. El presente pliego tiene por objeto el suministro de **EQUIPOS CON BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA** con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente:

**(ANEXO I)**

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad estimada 1 año
1	035655	<b>EQUIPOS CON BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA.</b>	780

- 1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ver ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.

- 1.3. El C.H.U.A. estima un número de 65 pacientes/año, por lo que el adjudicatario deberá poner a disposición del C.H.U.A. un número igual de bombas de insulina al número de pacientes con este tratamiento. El mantenimiento de los equipos correría a cargo del adjudicatario.

Actualmente el Centro tiene cedidas por parte de la empresa Medtronic Ibérica, S.A. un número de 48 bombas y por la empresa Roche Diagnostics, S.L. un número de 14 bombas.

1.4 En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar el apartado 13 del cuadro de características del Pliego de Cláusulas Administrativas, especialmente la organización de la prestación del suministro que se oferta.

## **2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO.**

2.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE .

2.2. Respecto del etiquetado, deberán cumplir el RD 414/96

2.3. Los accesorios necesarios para la administración deberán ser de uso individual, estar fabricados con materias atóxicas y será entregados al paciente en envase individual precintado y etiquetado. Todo el etiquetado estará en lengua castellana.

2.4. El estado y funcionamiento del material podrá ser comprobado por el Servicio de endocrinología del complejo Hospitalario Universitario de Albacete, tanto en el mismo Hospital como en el domicilio del paciente.

3.- Las Empresas ofertantes deberán cumplimentar como **ANEXO** una relación de los Hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presentan a esta convocatoria.

4.- Las Empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los sobres, en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

## **5.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA**

En el primer suministro se recepcionará, junto con el material fungible la bomba de insulina, en el Almacén General del C.H.U.A. situado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, para el adiestramiento correcto del paciente.

Las entregas parciales del suministro se efectuarán en el domicilio del paciente en los plazos señalados en la programación, que con carácter general será de cuatro meses, pudiendo variar en función de las necesidades del Centro.

El adjudicatario deberá responder ante una urgencia en un plazo máximo de 24 horas.

## **6.- FORMACIÓN**

La firma adjudicataria deberá:

- 1.- Impartir desde el primer día de su utilización, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, la formación que precisen para la utilización correcta de las bombas.
- 2.- Entregar a los usuarios los manuales, en castellano, de instrucciones para el manejo de las bombas, así como el material didáctico que consideren necesario.

## **7.- CESIÓN DE EQUIPOS**

El C.H.U.A. se compromete por este acuerdo, como garante y responsable del bien cedido durante el periodo de la cesión e, igualmente, a recabar y exigir del paciente portador de la bomba las siguientes obligaciones:

- El cuidado y mantenimiento de la bomba cedida para que en todo momento ésta se encuentre en perfecto estado.
- La lectura y comprensión de las instrucciones comprendida en la guía del usuario.
- A seguir, en todo momento, las explicaciones que sobre el manejo de la bomba y sus consumibles se le dieron en el entrenamiento previo a la colocación de la misma, por parte tanto de su equipo médico como del personal proveedor que le atendiera.

La responsabilidad de la Administración y subsidiaria del paciente en la custodia del bien cedido durante el periodo de cesión, les compromete igualmente en los siguientes supuestos:

- Imposibilidad de retorno del bien cedido, incluidas causas como el robo, pérdida o desaparición.
- Rotura intencionada del mismo o manipulación dolosa para producir averías, daños y procurar su mal funcionamiento.

Si se produjera cualquiera de estas circunstancias durante el periodo de cesión que obligue al proveedor a la cesión de una nueva bomba para continuar la prestación, en virtud de este acuerdo el proveedor podrá exigir a la Administración el pago del valor residual del bien cedido que ha sido dañado o extraviado, tomando como base de amortización los seis meses del periodo de cesión para el cálculo de dicho valor residual.

## **8.- SERVICIO**

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador) estableciendo en este sentido, las

condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de reparación o sustitución de los equipos en un plazo máximo de 24 horas independientemente de la causa que los hubiera motivado e igualmente, la entidad ofertante se responsabilizará de la garantía de calidad de su funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del restablecimiento de las condiciones que aún no suponiendo un paro en la actividad puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes.

La firma adjudicataria deberá poner a disposición de los usuarios una línea telefónica de información (se especificará el número) las 24 horas del día, siete días a la semana, para la resolución de cualquier tipo de consulta o problema técnico relacionado con la bomba.

Asimismo de pondrá a disposición del centro contratante los programas y sistemas informáticos necesarios para el control y seguimiento de los pacientes.

#### **9.- MEJORAS**

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas del producto, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación siempre que conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado por un Comité Técnico designado por el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete.

- 10.-** La oferta Económica se expresará necesariamente en euros, especificando precio unitario por cada modelo y referencia de bomba/fungible/mes y el precio de fungible/mes.

Albacete, a 4 de Diciembre de 2008

**JEFE DE SERVICIO ENDOCRINOLOGÍA**

**DIRECTORA MÉDICA DEL C.H.U.A.**

**Fdo. Dr. Francisco Botella Romero**

**Fdo.: Dra. Elena Andrés Monpean**

**EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A**

**Fdo. Dr. Jesús Martino Sánchez Martínez**

## **ANEXO I**

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE ARTICULO**

#### **CODIGO 035655 EQUIPO CON BOMBA DE INFUSIÓN CONTINUA DE INSULINA.**

Sistemas para el tratamiento de la diabetes con bomba de insulina, incluyendo el material desechable necesario, bombas de insulina de adulto y pediátrica, formación técnica y soporte sobre el producto para el profesional sanitario y el paciente.

#### **A. MATERIAL FUNGIBLE**

- Sets de infusión (cánulas, agujas, tubos, sistemas adhesivos anti-microbiales, etc.), cantidad prevista para una duración de tres días por set. En caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de los componentes del fungible, o el material fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ejemplo: problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc.), la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar por ellos el precio adjudicado del citado fungible.
- Cartuchos o jeringas de polipropileno o similar, con capacidad máxima de 3,20 ml
- Cánula de teflón.
- Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones.
- Tubo de doble capa resistente a oclusiones y acodamientos.
- Conexión con la jeringa.
- Adhesivo de contacto con la piel anti-microbial e hipoalérgico.
- Apósitos transparentes, si fueran precisos.
- Baterías alcalinas o tipo botón
- Bolsas o fundas de sujeción.
- Cualquier otro material que resulte preciso tanto en función del tipo de bomba ofertado como de su usuario.

#### **B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA**

Las bombas de infusión continua de insulina deberán cumplir las siguientes características mínimas o similares:

- Tamaño reducido.

- De uso sencillo y de fácil aprendizaje.
- Programación con menús iconográficos que pueda manejarse con un solo dedo.
- Pantalla iluminable.
- Dispositivo de bloqueo en caso de manipulaciones erróneas por parte del paciente teniendo la opción de programarla mediante control remoto.
- Permitirá la utilización de distintos tamaños de reservorio con el fin de adaptarse a las diferentes necesidades de los pacientes.
- Idioma utilizado por el software de la bomba: Castellano.
- Que permita el suministro de bolus de 0 a 25 U.
- Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a los largo de 24 horas, con incrementos de 0,1 U/h, como máximo. Aumento o disminución temporal de la dosis basal
- Cebado automático de la bomba.
- Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarma, totales diarios).
- Autochequeo o autotets que permita evaluar al paciente el funcionamiento de la bomba.
- Sistemas de alarma auditiva o por vibración.
- Alerta de un volumen bajo de reservorio.
- Alerta de batería baja o sin batería.
- Alertas personales.
- Bloqueo de seguridad para niños.
- Baterías alcalinas o tipo botón.
- La bomba debe tener un programa de ayuda para calcular bolus de insulina, calculando la dosis según valores de glucemia y raciones de hidratos de carbono, sensibilidad a la insulina y duración de la insulina activa.

El plazo de garantía ofertado será como mínimo de veinticuatro meses.

El mantenimiento de las bombas, a cargo de la empresa adjudicataria y sin coste alguno para el Centro durante el plazo de ejecución del contrato se entiende “a todo riesgo”, es decir, mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, etc.

En caso de avería se procederá de forma inmediata (en el día) a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.