

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

**EXPEDIENTE Nº 2011-0-22**

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

- 1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de 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 24 meses
1	035655	EQUIPO CON BOMBA INFUSION CONTINUA INSULINA	1.440
2	045752	EQUIPO CON BOMBA INFUSION CONTINUA INSULINA CON MEDIDOR	452

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, de acuerdo con lo establecido en los artículos 202 y 272 de la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

- 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 ser 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. tiene un número de 71 pacientes/año con una previsión de incremento de 15 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 60 bombas y por la empresa Roche Diagnostics, S:L. un número de 11 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.

1.6 Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados

## **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 R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

2.2 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.

2.3 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 que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los todos los sobres (1,2,3,4) en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

4.- 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.

## **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 deberán:

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 período 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 período 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 período 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 período de cesión para el cálculo de dicho valor residual.

## **8.- SERVICIO**

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento preventivo técnico legal 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 gratuita 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 17 de Octubre de 2011

**JEFE Sº ENDOCRINOLOGÍA**

**DIRECTOR MÉDICO DEL C.H.U.A.**

**Fdo.: Francisco Botella Romero**

**Fdo.: Juan Carlos Segura Luque**

**Aprobado por el**

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

**Fdo. José Luis de Sancho Martí**

## ANEXO I

### DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE ARTICULO

**CÓDIGO 035655 EQUIPO CON BOMBA INFUSION CONTINUA INSULINA:** EQUIPO CON BOMBA DE INFUSION CONTINUA DE INSULINA VARIOS MODELOS. INCLUYE SET DE INFUSION. JERINGAS Y PUEDE CONTENER BATERIA PARA SU CARGA. BOMBA INTEGRABLE CON SISTEMA DE MONOTORIZACIÓN CONTINUA. APLICACIONES: PARA INFUSION CONTINUA DE INSULINA.

**CÓDIGO 045752 EQUIPO CON BOMBA INFUSION CONTINUA INSULINA CON MEDIDOR:** EQUIPO CON BOMBA DE INFUSION CONTINUA DE INSULINA VARIOS MODELOS. INCLUYE SET DE INFUSION. JERINGAS Y PUEDE CONTENER BATERIA PARA SU CARGA. MEDIDO DE GLUCEMIA CON FUNCIÓN CALCULADORA DE BOLUS Y MANEJO INALAMBRICO DE LA BETERÍA. APLICACIONES: PARA INFUSION CONTINUA DE INSULINA.

#### 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.
- Apósito transparente, 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

### **B-1) Características comunes:**

- 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.
- Idioma utilizado por el software de la bomba: Castellano.
- Permita el suministro de bolus de 0 a 24 U.
- Cebado automático de la bomba.
- Memoria de la bomba accesible (bolus, cebado, alarma, totales diarios).
- Autochequeo o autotests 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.
- 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.

### **B-2) Características específicas**

SESCAM

#### **B-2-1) Código 035655**

- Que permita la utilización de distintos tamaños de reservorio con el fin de adaptarse a las diferentes necesidades de los pacientes (1,8 ml. y 3 ml)
- Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas, con incrementos de 0,025 UI como máximo. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.
- Incluye en el software la conexión transmisor de glucemia intersticial, pudiendo medir glucemias de manera continuada a lo largo del día.

#### **B-2-2) Código 045752**

- Opción de programarla mediante control remoto a través del medidor de glucemia capilar.
- Tasas basales con la posibilidad de programar varios ritmos basales a lo largo de 24 horas, con incrementos de 0,01 UI como máximo. Aumento o disminución temporal de la dosis basal.

### **Criterios basados en juicio de valor (Sobre nº 2): Hasta 15 puntos**

Se valorará para ambos lotes:

<b>Criterio</b>	<b>Puntuación</b>	<b>Umbral</b>
FACILIDAD DE USO	Hasta 10 puntos	5 puntos
CALIDAD DEL MATERIAL	Hasta 5 puntos	3 puntos

SESCAM

**ANEXO 1**

DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. \_\_\_\_\_ como \_\_\_\_\_ de la empresa \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE \_\_\_\_\_, IMPORTADORA \_\_\_\_\_, DISTRIBUIDORA \_\_\_\_\_ (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”), cuyos datos se consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

**PRODUCTOS OFERTADOS**

Código SESCOAM

Nº de orden del producto- conforme en el pliego conformidad del fabricante	Of base/o Declaración de Of variante	Nombre Organismo Genérico	Marca	Referencia	Clase
	(1)notificado	(2)		Comercial	

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

**ANEXO 2. RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica**

SOBRE ---

CONVOCANTE:

_____ <b>CENTRO:</b> _____ _____ <b>Nº EXPEDIENTE:</b> _____ _____
--------------------------------------------------------------------------------

**LICITADOR:** \_\_\_\_\_

_____ <b>EMPRESA:</b> _____ <b>N.I.F.</b> _____ <b>DOMICILIO:</b> _____ _____ <b>LOCALIDAD:</b> _____ _____ <b>TELÉFONO:</b> _____ <b>FAX:</b> _____ <b>Correo electrónico:</b> _____ _____
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nº DE ORDEN	Oferta	DENOMINACION	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	U. VENTA
CODIGO	Variante			C. BARRAS	U. CONTIENE
1	OF	AAAAAAAAAAAAA	AAAAAAAAAAAAA		CAJA
				XXXXXXXXXX	
	V1				
	V2				


FECHA

FIRMA Y SELLO

SESCAM

DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 4

<b><u>CAMPOS</u></b>	<b><u>DESCRIPCION</u></b>	<b><u>CONTENIDO</u></b>
<b>N° DE ORDEN / CODIGO SESCAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de referencia.</li> <li>• Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir.</li> <li>• Pueden existir ambos, o uno de los dos.</li> <li>• Identificará la oferta técnica, muestras y folletos.</li> </ul>	Indicado por el Centro en su convocatoria. <b>Debe copiarse igual.</b>
<b>OFERTA / VARIANTE</b>	Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el n° de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OF: para oferta base o principal.</li> <li>• V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1, V2....Tantas como admita el pliego.</li> </ul>
<b>DENOMINACIÓN</b>	Denominación SESCAM.	Indicado por el SESCAM en su solicitud de productos a ofertar. <b>Debe copiarse igual.</b>
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	Descripción comercial con la que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
<b>REFERENCIA</b>	Código con el que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
<b>CODIGO DE BARRAS</b>	Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras	Referido a la unidad de venta.
<b>U. MÍNIMA DE VENTA</b>	Indica el envase que contiene las unidades mínimas de venta del producto ofertado.	Debe corresponder con la realidad del producto. Ejemplo: bolsa, caja, paquetes, etc.
<b>U. CONTIENE</b>	Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.	Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de

		<i>las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100,etc.</i>

SESCAM