



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS CONTRATO PARA EL SUMINISTRO DE LOS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA INFUSIÓN SUBCUTÁNEA CONTINUA DE INSULINA, Y PARA LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA INTERACTIVA DE GLUCOSA PARA EL PROGRAMA DE TRATAMIENTO DE LA DIABETES DE LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL DE COMPRAS DE CÁDIZ. EXPTE 1089/2022

1. OBJETO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de los elementos necesarios para la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI), y para los sistemas de monitorización continua interactiva de glucosa (MCG) para el programa de tratamiento de la diabetes de los centros sanitarios vinculados a la central de compras de Cádiz de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

La denominación técnica de los elementos cuya contratación se pretende y las características generales quedan reflejadas en el Anexo I de este pliego.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo, que se deberá mantener durante toda la duración del contrato.

El objeto del contrato se refiere al suministro de la ISCI y MCG, y de los materiales fungibles necesarios para todos los pacientes con Diabetes, de acuerdo con la prescripción de los médicos pertenecientes a los Servicios de Endocrinología, Nutrición y Pediatría de los Centros Sanitarios de la provincia de Cádiz.

Atendiendo al uso domiciliario y continuado del material objeto de este contrato, el suministro deberá ser realizado por el adjudicatario en el domicilio de los usuarios destinatarios de los mismos, de conformidad a las indicaciones que realicen los Servicios Clínicos prescriptores. Del mismo modo, estos Servicios Clínicos prescriptores serán abastecidos del material objeto del contrato por el adjudicatario, de acuerdo a sus necesidades, para su entrega a pacientes que lo requieran en una primera prescripción.

La periodicidad de suministro se establece como trimestral. Excepcionalmente, y previa prescripción motivada, se podrá cambiar esta periodicidad, por circunstancias asistenciales y bajo indicación médica.

Asimismo, el objeto del contrato comprende:

El suministro de los elementos necesarios para los sistemas de monitorización continua de glucosa



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

a los pacientes con DT1 que no logren los objetivos de control metabólico adecuados y un uso correcto de la terapia con ISCI.

El número estimado de pacientes para los cuales se suministrará la ISCI, referido al total de posible duración de los contratos y sus prorrogas (cinco años), es el siguiente:

ANUALIDAD	PACIENTES CON ISCI ADULTOS	PACIENTES CON ISCI PEDIÁTRICOS
1ª	285	168
2ª	335	205
3ª	390	242
4ª	445	275
5ª	500	300

El objeto del contrato incluye, asimismo, el material específico de la ISCI y la MCG necesario para las consultas de los Servicios Clínicos prescriptores.

2.- DENOMINACIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS:

2.1. Suministro de las ISCI y de los materiales fungibles.

Los infusores y el material fungible asociado han de cumplir los requisitos técnicos y las condiciones de suministros que a continuación se relacionan. Las empresas que oferten infusores o materiales que no cumplan con estos requisitos y condiciones, quedarán automáticamente excluidas de la licitación.

2.1.1 Kit de ISCI (infusión subcutánea continua de insulina) con monitorización continua.

A.- Kit de infusión necesario para el tratamiento durante un mes, compuesto al menos por:

- Catéteres (tantos como sean necesarios y con un mínimo de 10 unidades de cada) y/o sets de infusión. Autoadhesivo e hipoalérgico. Se presentarán con insertador automático en al menos una de las cánulas ofertadas (la de mayor uso de los pacientes). En caso de existir diferentes modelos, se suministrará en cada caso, el que mejor se adapte a las necesidades individuales de cada paciente.
- Batería estándar.
- En caso de que el kit de infusión requiera de jeringa para el suministro de insulina, ésta también deberá incluirse y en el caso de existir diferentes modelos o capacidades, se suministrará en cada caso, aquella que se adapte mejor a las necesidades individuales de cada paciente.
- Posibilidad de cambiar de modelo de catéter según las necesidades individuales del paciente.

B.- Disponibilidad de uso y mantenimiento. El adjudicatario de este lote, pondrá a disposición del



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Servicio Andaluz de Salud, los dispositivos susceptibles de uso con monitorización continua de glucosa intersticial integrado en la misma y con sistema de suspensión y reinicio automático de la insulina, basado en la información del sensor de glucosa, así como respuesta automática del suministro basal de insulina ante las hiperglucemias, debiendo cumplir los siguientes estándares:

- Manipulación sencilla de la bomba mediante menú de fácil manejo con panel de botones claramente diferenciables táctilmente.
- 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.
- Idioma castellano.
- Cebado automático y manual.
- Incluirá alarmas audible o por vibración a voluntad del usuario por oclusión del sistema de infusión, por bajo nivel de material del reservorio de insulina, por batería baja o sin batería. Dispondrá de autotest para verificar el correcto funcionamiento de la bomba.
- Que el dispositivo ofertado tenga indicación tanto para pacientes de adultos como para pacientes de pediatría.
- Posibilidad de usar la bomba de infusión de insulina ofertado con distintas insulinas rápidas según indicación del facultativo.

Línea Basal (LB):

- Posibilidad de fijar mínimo de 2 diferentes patrones personales y programar un ritmo basal temporal en incrementos en unidades/hora o en porcentajes.

o Al menos dos configuraciones de LB diferentes.

o Configuración de diferentes segmentos de LB, al menos 24 por día.

o Con LB temporal.

Infusión Basal: Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de al menos 0,025u/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 al menos 3 patrones diferentes y programar un ritmo basal temporal.

Bolo.

- Capacidad para administrar bolos desde 0.025 U7H (o inferior), con incrementos desde 0.025 U/h.

- Posibilidad de programar diferentes tipos de bolos para poder cubrir todos los tipos de comida y/o situaciones diarias del paciente.

- Función de ayuda para el bolo (de forma independiente o en combinación con el monitor y/o medidor y la tira reactiva correspondiente), 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.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- Memoria de bolos, de suministro basal y de dosis total diaria así como de alarma.

Recomendador de Bolo.

Diferentes tipos de Bolo.

Infusión en Bolos: Posibilidad de suministrar bolos desde 0,025 unidades insulina hasta al menos 25 unidades insulina con incrementos al menos de 0.025 unidades insulina, con posibilidad de administrar diferentes tipos de bolo en relación con diferentes comidas y con función de ayuda para el bolo en función del factor de sensibilidad a la insulina, la ratio insulina/Hidratos de Carbono y teniendo en cuenta la glucemia del paciente y la insulina residual y el objetivo de glucemia.

Alarmas.

-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 del reservorio de insulina, por batería baja o sin batería.

- Recordatorio de cambio de equipo de infusión.

- Permitirá el uso de distintos catéteres de cánula de teflón y/o metálica en función de las necesidades de los pacientes. Tanto en angulación perpendicular 90°, como oblicua 30°- 45° Indicar, si fuese necesario, otro tipo de fungible/accesorios que dependiese del tipo de paciente. Dispositivo de inserción del catéter sencillo e indoloro, salvo que su diseño específico facilite la inserción, y por tanto, no lo requieran.

o Sonido / vibración.

o Oclusión.

o Batería Baja.

o Poca insulina en reservorio.

o Aviso de medición de glucemia capilar.

o Tiempo sin perfusión.

o Cebado.

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.

Memoria: Posibilidad de revisión de bolos, basal temporal, alarmas y dosis infundida diaria desde



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

la misma bomba, con posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermería, bien directamente o a través de una plataforma en web.

Impermeabilidad IPX8 en todos los componentes del sistema (bomba más monitorización).

Disponer de un software de descarga que integre los datos de la bomba y el monitor continuo de glucosa. Todo integrado en un mismo informe.

El licitador indicará en su oferta la composición detallada de los elementos que componen el kit.

El material fungible se entregará en forma de kit con una periodicidad de tres meses, así como cualquier otro material que sea necesario para la monitorización continua.

El número de pacientes a los que el contratista deberá suministrar el kit correspondiente al lote 1, en los cinco años previstos de contrato es el siguiente, aplicados los porcentajes indicados en el apartado 2.1.2 de este PPT:

ANUALIDAD	MEDIA ANUAL DE PACIENTES ADULTOS CON BOMBA	MEDIA ANUAL DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON BOMBA
1 ^a	142	17
2 ^a	134	10
3 ^a	117	12
4 ^a	89	0
5 ^a	50	0

2.1.2. Kit de ISCI con monitorización continua de glucosa a través de sensor.

A. El material fungible descrito en el apartado 2.1.1. de este Pliego

B. Sensor para la monitorización continua de glucosa compuesto de:

Equipo de monitorización continua de glucosa, para la realización de mediciones continuas de glucemia.

El sistema de monitorización continua de glucosa deberá ser apto para pacientes adultos, pediátricos y mujeres embarazadas.

Se entregará el número de sensores suficientes para el tratamiento durante 30 días y los materiales asociados necesarios para su correcto uso. El sensor de glucosa debe ser de carácter mínimamente invasivo y de inserción subcutánea por parte del paciente. Mide la concentración de glucosa intersticial y requiere de su recambio según ficha técnica del producto.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

El equipo de monitorización debe incorporar las siguientes funciones o equipamientos:

Características del sensor continuo de glucosa:

- Ser resistente al agua IPX8.
- 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.
- Integración y visualización de los datos del sensor continuo de glucosa en la bomba de infusión de insulina.
- Capacidad de realizar mediciones continuas de glucemia, mostrando los valores actualizados de la glucemia en intervalos breves de tiempo. cada 5 minutos
- Transmisor de larga duración, con conexión inalámbrica de los datos de glucemia obtenidos por el sensor. **El transmisor** debe almacenar la señal enviada por el sensor y la transmitirá al monitor.

Características del transmisor del sensor continuo de glucosa:

- Ser resistente al agua.
- Transmitir las mediciones del sensor al menos cada 5 minutos.
- Disponer de **receptor inalámbrico** de los datos de glucosa obtenidos por el sensor, con las siguientes características:

- 1.- de fácil acceso a todas las configuraciones del menú
- 2.- de fácil calibración
- 3.- menús en castellano

- Con sistema de aviso mediante alarmas, para situaciones de niveles de glucosa demasiado bajo o altos.
- Visualización de tendencias al alza o a la baja, que indiquen claramente la velocidad de los cambios de glucemia.
- Con posibilidad de alarmas predictivas de hiper o hipoglucemia que permitan al paciente poder anticiparse al evento.
- Debe recoger y mostrar la cifra de concentración de glucosa intersticial (actualizada cada 5 minutos) además de las diferentes alarmas y otras prestaciones incluidas en la ficha técnica del producto.

Las **características técnicas** del sistema de MCG son las siguientes:

Que el sistema tenga la capacidad de automatizar ciertos parámetros de la liberación de insulina mediante el uso del sensor y algoritmos, para facilitar el manejo y ajuste de dosis por parte del pa-



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

ciente. Y que esta automatización tenga indicación tanto para pacientes de adultos como para pacientes de pediatría desde los 7 años de edad.

Integración y visualización de los datos del sensor continuo de glucosa en la bomba de infusión de insulina.

La disponibilidad de los transmisores y/o receptores supondrá que el contratista realizará a su cargo el mantenimiento integral de los mismos durante todo el periodo de la disposición de uso, dado que este coste ya se ha tenido en cuenta en el precio de licitación, de modo que los mismos se encuentren en perfecto estado de uso.

Material fungible necesario para la utilización con el equipo de monitorización continua:

- Sensor de glucosa para medición de los niveles de glucemia en líquido intersticial del organismo. De fácil inserción, presentado en envase estéril
- Si fueran necesarios, parches y adhesivos hipoalérgicos en número suficiente.
- Si fuera necesario, dispositivo de inserción del sensor de glucosa (aplicador del sensor)

El licitador indicará en su oferta la composición detallada de los elementos que componen el kit.

El material fungible se entregará en forma de kit con una periodicidad de tres meses, así como cualquier otro material que sea necesario para la monitorización continua.

En el 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, como por ejemplo, problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc, la empresa se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el material necesario para que el MCG cubra un 100% del tiempo.

El número de **pacientes adultos** a los que el contratista deberá suministrar el sistema de MCG, Lote 2, en los cinco años previstos de contrato es el siguiente:

ANUALIDAD	MEDIA ANUAL DE PACIENTES ADULTOS CON BOMBA	% CON MONITORIZACIÓN	PACIENTES CON MONITORIZACIÓN
1 ^a	285	50%	143
2 ^a	335	60%	201



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

3 ^a	390	70%	273
4 ^a	445	80%	356
5 ^a	500	90%	450

El número de **pacientes pediátricos** a los que el contratista deberá suministrar el sistema de MCG, Lote 2, en los cinco años previstos de contrato es el siguiente:

ANUALIDAD	MEDIA ANUAL DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON BOMBA	% CON MONITORIZACIÓN	PACIENTES CON MONITORIZACIÓN
1 ^a	168	90%	151
2 ^a	205	95%	195
3 ^a	242	95%	230
4 ^a	275	100%	275
5 ^a	300	100%	300

2.1.3. Condiciones de suministro de los infusores y del material fungible.

Por cada tipo de infusor, se debe proporcionar cualquiera de los modelos de kit de infusión (catéter, agujas, cánulas, dispositivos de inserción y baterías) aprobados y comercializadas en la UE / España, y recogidos en el catálogo vigente de los proveedores en cada momento. Se valorará, de acuerdo con lo previsto en los criterios de valoración del pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP), la posibilidad de acceder a cánulas metálicas para aquellos pacientes con problemas cutáneos asociados al teflón o bien por problemas frecuentes de obstrucción / inserción de la cánula.

La entrega de los kit se hará, en cuantía necesaria de materiales para garantizar, salvo excepciones puntuales para algunos pacientes, el cambio de catéter como máximo cada 3 días. Excepcionalmente, y previa prescripción motivada, podrá exigirse un número mayor de kits a determinados pacientes. Si así fuera requerido, se podrá cambiar de un tipo a otro de kit de infusión del catálogo del proveedor por circunstancias asistenciales y bajo indicación médica.

Los pacientes que durante la ejecución del contrato iniciaron la terapia con infusor de insulina deben poder disponer del infusor más actualizado del mercado europeo y nacional. Por consiguiente, el contratista se obliga a proporcionar la tecnología más actual de que disponga en todo momento. No obstante, la indicación del tipo de infusor para estos nuevos pacientes se realizará bajo el criterio del médico responsable.

Los infusores deberán ser sustituidos como mínimo cada 4 años de utilización por el paciente.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

Los infusores, sus posibles recambios y el material fungible para el inicio del tratamiento se entregaran en el domicilio de los pacientes

Se garantizará la continuidad temporal del suministro, evitando que se pudiera producir discontinuidad del tratamiento por falta de material. En los casos de rotura de stock, la empresa adjudicataria deberá facilitar medios y contactos necesarios para la entrega del material, aún siendo de otro proveedor asumiendo el adjudicatario las diferencias de precio que pudieran originarse. En caso de incumplimiento, cuando proceda, se aplicarán las penalidades que se recojan en el PCAP o en la LCSP.

Se deberá realizar apoyo técnico, en los supuestos de rotura del dispositivo o fallo de los sistemas, para su replazo. Este apoyo técnico consistirá en el asesoramiento y apoyo logístico para la entrega de material fungible defectuoso que tiene que incluir el apoyo técnico a domicilio para el reemplazo de material defectuoso o que no funcione y la disponibilidad y accesos a plataformas / software en apoyo web, que permitan el seguimiento por telemedicina de los pacientes incluidos en el programa. Esta prestación se realizará durante 24h/365 días al año.

La entrega de bombas, kits y resto de sistemas de medición se realizará de forma individualizada, tanto en los servicios hospitalarios de endocrinología/pediatría, como en los domicilios de los pacientes, previa prescripción de los mismos.

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 o funcionamiento tanto de la bomba como de los fungilbes.

Renovación Tecnológica: En caso de innovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

3, VARIANTES.

No se admiten variantes. A estos efectos **no** tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo lote, descrito con la clasificación del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

En el caso de que presenten diferentes CIPs en un lote, el precio que se oferte en todos los productos ofertados deberá ser el mismo. En caso contrario, se consideraran como variantes y serán excluidos en el proceso de adjudicación.

4. RÉGIMEN DE TRANSICIÓN.

Para aquellos pacientes que a consecuencia del contrato necesiten cambiar de proveedor del



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

infusor, se establecen las siguientes normas:

La coordinación de la formación de los nuevos pacientes incluidos en el programa será a cargo de profesionales sanitarios del Hospital de referencia del paciente, y la empresa contratista deberá formar previamente acerca de sus dispositivos a los profesionales implicados en la formación y seguimiento de los usuarios (dispositivo en cuestión y plataforma de descarga de datos para seguimiento remoto).

En las sesiones, bajo la dirección de personal propio del Hospital de referencia, se adiestrará en el manejo de los infusores, sensores y de los materiales fungibles, así como del sistema de que disponga el infusor para la transferencia de los datos que permita el seguimiento telemédico de los pacientes.

Las características del programa de transición propuesto deben formar parte de la oferta técnica para su valoración.

Dicho programa tiene que incluir necesariamente:

- Compromiso por escrito de hacer el cambio de aquellos dispositivos ISCI que correspondan a otros proveedores.
- Tiempo en que se realizará el cambio: No superior a 90 días desde el inicio de la ejecución del contrato.
- Logística a cargo del adjudicatario: apoyo técnico durante y después del recambio, gestión de incidencias que se pudieran producir, conformación de los grupos de adiestramiento de pacientes, suministro del infusor y el material fungible necesario, información y documentación técnica sobre el uso del infusor, sensores y del material fungible, del ajuste y programación del nuevo infusor/sensor y de los programas.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

La documentación técnica y resto de información relativa al producto, identificación, instrucciones de uso, advertencias e información de seguridad debe venir en lengua castellana, inteligible y en formato de fácil lectura.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica no automática se elaborará según el modelo [Anexo VI-A](#), del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los requisitos solicitados para el material objeto de la licitación y que se han detallado en el Anexo I a este Pliego. Además, las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta. Esta documentación debe incluirse en el sobre 2, “*Documentación relativa a los criterios de adjudicación mediante un juicio de valor*” .

La documentación correspondiente a los criterios automáticos distintos del precio deben ir en el sobre 3, Anexo VI-B y Anexo XVI A-F.

Adicionalmente, **se requiere que dicha información sea presentada en fichero electrónico con formato compatible Excel xls** para su procesamiento en la valoración de las ofertas y en la adjudicación del expediente.

El fichero ha de contener la estructura de datos siguiente, cumplimentándose los datos que procedan:

PROVEEDOR	AGR	LOTE	CÓDIGO SAS	CÓDIGO GENÉRICO CENTRO GC.	REFERENCIA FABRICANTE	DENOMINACIÓN COMERCIAL	CIP

6. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo II “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora