CUADRO RESUMEN

1. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN:

1.1. Órgano de contratación del acuerdo marco:

El Órgano de Contratación es el Servicio Andaluz de Salud, en concreto la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, en virtud del Decreto 168/2025, de 5 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias, y al artículo 3.2.a) de la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos (BOJA núm.22, de 2 de febrero)

1.2. Órgano de contratación de los contratos basados en el acuerdo marco

Órganos con competencia delegada en materia de contratación en virtud del artículo 3.2.b) en relación con el 3.1.b) de la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 20 de enero de 2022 por la que se delegan competencias en distintos órganos (BOJA núm. 22, de 2 de febrero).

2. CENTROS PETICIONARIOS VINCULADOS AL CONTRATO:

Central Provincial de Compras de Almería
Central Provincial de Compras de Cádiz
Central Provincial de Compras de Córdoba
Central Provincial de Compras de Granada
Central Provincial de Compras de Huelva
Central Provincial de Compras de Jaén
Central Provincial de Compras de Málaga
Central Provincial de Compras de Sevilla

3. REFERENCIA DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN (Nº DE EXPEDIENTE):

A.M. 4000/2026 (Nº Siglo: 695/2026)

4. FORMA DE ADJUDICACIÓN Y PLIEGO POR EL QUE SE RIGE:

4.1. Procedimiento de adjudicación: ABIERTO

4.2. Identificación del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares: ESPECÍFICO, ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS CON TODOS LOS TÉRMINOS FIJADOS PARA CONTRATOS DE SUMINISTRO, MEDIANTE PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

4.3. Tramitación: Ordinaria

4.4. Indicación global, de la cumplimentación por parte de las personas licitadoras de la sección A), parte IV relativa a todos los criterios de selección del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) : SI

5. OBJETO DEL ACUERDO MARCO:

5.1. El objeto de este acuerdo marco es establecer, de forma unificada y homogénea en todos los centros del Servicio Andaluz de Salud, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo y precio unitario del sistema de monitorización de glucosa intersticial en la población pediátrica y adulta con diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 y otros tipos de diabetes insulinopénicas en tratamiento con múltiples dosis de insulina y con insulina basal con necesidades de mejora en el control metabólico, según lo establecido en la Resolución de 5 de junio de 2026, que amplía las indicaciones para los Sistemas de Monitorización de Glucosa en la Cartera de Servicios del SSPA, y autoriza la ampliación de las indicaciones a diferentes escenarios clínicos de los ya previstos y otras formas de diabetes no incluidas en Resoluciones anteriores.

El suministro de estos dispositivos incluye, además de la entrega, todas aquellas prestaciones indispensables para el correcto funcionamiento, operabilidad, efectividad clínica y continuidad del dispositivo durante toda la vigencia del acuerdo marco.

El objeto del acuerdo marco se configura en 3 lotes:

Lote 1: SU.PC.SANI.01.5.05. Sistema de monitorización de glucosa intersticial con alertas en hipoglucemia e hiperglucemia.

Lote 2: SU.PC.SANI.01.05.05.600003. Sistema de monitorización continua de glucosa intersticial con función predictiva.

Lote 3: SU.PC.SANI.01.05.05.600002. Sistema implantable de monitorización de glucosa intersticial.

CPV: 33124100. Aparato para diagnóstico.

5.2. Los bienes objeto del Acuerdo Marco podrán ser ofertados por:

Por lotes

5.3. Personas adjudicatarias por lote:

El acuerdo marco se adjudicará a todas las personas licitadoras que cumplan los requisitos de solvencia y técnicos, su oferta técnica supere el umbral mínimo que se fija en los pliegos y su oferta económica no supere el precio unitario máximo establecido, sin que se dispongan limitaciones en el número de adjudicatarios por lote.

5.4. En su caso se limita:

-Número de lotes máximos a licitar por persona licitadora: NO

-Número de lotes máximos a adjudicar por persona licitadora: NO

Se admite oferta integradora: NO

- Caso de que la misma persona resulte adjudicataria de varios lotes se firmará un acuerdo marco por cada uno de los lotes que se le adjudiquen: NO

5.5. Justificación de la no división del objeto en lotes: El objeto del contrato está dividido en tres lotes.

5.6. Necesidades administrativas a satisfacer e idoneidad del objeto:

El objetivo de la contratación es cubrir las necesidades del suministro de sistemas de monitorización de glucosa intersticial para población pediátrica y adulta con diabetes tipo 1, tipo 2 y otros tipos de diabetes insulinopénicas en tratamiento con múltiples dosis de insulina y con insulina basal con necesidades de mejora en el control metabólico, asegurando la cobertura de 365 días al año, a través de su suministro a los usuarios incluidos en resoluciones anteriores, a los centros hospitalarios del SAS con UGC autorizadas de Endocrinología y Nutrición, y Pediatría, así como a los Centros de Atención Primaria.

6. VARIANTES:

6.1. Admisión de variantes: NO

7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

7.1. Fecha de inicio del acuerdo marco: Desde su formalización

7.2. Duración del acuerdo marco: 24 meses. Se establece esta duración atendiendo a la naturaleza y a la correcta planificación de los suministros objeto del contrato, 24 meses con la previsión de dos posibles prórrogas de 12 meses cada una de ellas

7.3. Prórroga: SI, se prevén 2 posibles prórrogas de 12 meses cada una de ellas.

8. PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA: 72 horas desde la emisión del pedido

9. VALOR MAXIMO ESTIMADO Y PRECIO:

9.1. VALOR MAXIMO ESTIMADO: Valor máximo estimado total del acuerdo marco: (conjunto de contratos previstos, IVA excluido, + Importe estimado prorrogas +Importe estimado modificaciones): 292.819.135,76 €

9.1.1. DESGLOSE

Lotes	Importe estimado conjunto de contratos previstos, IVA excluido	Importe Prórroga	Importe modificación 20%	Valor Estimado
1. Sistema de monitorización de glucosa intersticial con alertas en hipoglucemia e hiperglucemia	125.951.280,00 €	134.321.460,00 €	25.190.256,00 €	285.462.996,00 €
2. Sistema de monitorización continua de glucosa intersticial con función predictiva	3.102.375,90 €	3.102.375,90 €	620.475,18 €	6.825.226,98 €
3. Sistema implantable de monitorización de glucosa intersticial	209.570,83 €	279.427,78 €	41.914,17 €	530.912,78 €

9.1.2. Se admite opción eventual en los contratos basados: NO

9.1.3. Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del acuerdo marco: El valor estimado se corresponde con la suma del conjunto de los contratos previstos que se pretenden adjudicar durante la vigencia inicial, las posibles prórrogas y la modificación prevista, de conformidad con lo establecido en el artículo 101.13 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

9.2. PRECIO

9.2.1. Para la determinación del precio unitario y de la posterior valoración de las proposiciones económicas en términos de igualdad, transparencia y libre concurrencia, a efectos de esta licitación, se ha considerado como unidad de contratación el "tratamiento /día. Esta unidad permite homogeneizar la formulación de las ofertas de todos los licitadores, independientemente de la vida útil de los dispositivos.

No obstante en los contratos basados se adquiere el dispositivo, cuyo precio será el que resulte de multiplicar el coste tratamiento/día por el número de días de vida útil de dicho dispositivo.

Precios unitarios, IVA incluido:

Lotes	Precio unitario, IVA incluido	Tipo IVA	Importe IVA	Unidad de contratación
1. Sistema de monitorización de glucosa intersticial con alertas en hipoglucemia e hiperglucemia	3,003000 €	10	0,273000 €	Tratamiento/ día
2. Sistema de monitorización continua de glucosa intersticial con función predictiva	9.166300 €	10	0,833300 €	Tratamiento/ día
3. Sistema implantable de monitorización de glucosa intersticial	8,097222 €	10	0,736111 €	Tratamiento/ día

9.2.2. Resumen los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación de los precios unitarios:

Los costes directos constituyen el 80% del coste total, y están relacionados fundamentalmente con los costes aparejados a las materias primas, la fabricación de los productos, los embalajes adecuados, las simbolizaciones que acompañan a los mismos y los desarrollos técnicos necesarios para su correcto funcionamiento, incluyendo el software, la plataforma de análisis y las integraciones previstas en el expediente, así como los gastos derivados de la logística de distribución y entrega de los dispositivos en el domicilio de los pacientes cuando proceda o en los centros sanitarios, en su caso.

Los costes indirectos representan el 13% de dicho coste total, y se refieren principalmente a los gastos generales derivados del funcionamiento global de la empresa, así como los de dirección, organización y administración.

El beneficio industrial, por su parte, representa el 7% del coste

Lote	Código SAS	DESCRIPCIÓN	COSTE (p.u. s/iva)	% CI (13%)	% B.I. (7%)	IVA	PRECIO UNIT. c/IVA
1	SU.PC.SANI.01.05.05.	SISTEMA DE MONITORIZACION DE GLUCOSA INTERSTICIAL CON ALERTAS EN HIPOGLUCEMIA E HIPERGLUCEMIA	2,730000	0,3549000	0,1911000	0,2730000	3,0030000
2	SU.PC.SANI.01.05.05.600003	SISTEMA DE MONITORIZACION CONTINUA DE GLUCOSA INTERSTICIAL CON FUNCIÓN PREDICTIVA	8,333000	1,0832900	0,5833100	0,8333000	9,1663000
3	SU.PC.SANI.01.05.05.600002	SISTEMA IMPLANTABLE DE MONITORIZACION DE GLUCOSA INTERSTICIAL	7,361111	0,9569444	0,5152778	0,7361111	8,0972222

9.2.3. Revisión de precios: No procede la revisión de precios, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 103 a 105 de la LCSP

10. PARTIDAS PRESUPUESTARIAS:

ALMERIA: 1331061980 G/41C/22108/04 01

CÁDIZ: 1331062980 G/41C/22108/11 01

CÓRDOBA: 1331063980 G/41C/22108/14 01

GRANADA: 1331064980 G/41C/22108/18 01

HUELVA: 1331065980 G/41C/22108/21 01

JAEN: 1331066980 G/41C/22108/23 01

MÁLAGA: 1331067980 G/41C/22108/29 01

SEVILLA: 1331068980 G/41C/22108/41 01

11. SUMINISTRO FINANCIADO CON FONDOS EUROPEOS: NO

12. GARANTÍA PROVISIONAL: NO

13. GARANTÍA DEFINITIVA:

Acuerdo Marco: NO

Contratos Basados: SI, 5% del importe de adjudicación de cada contrato basado.

13.1. Constitución de la garantía mediante retención en el precio: Según se regula en el apartado 7.7.4 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

14. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO (Los documentos que se presentarán para la valoración de estos criterios se detallan en el 6.4 del Pliego de Cláusulas Administrativas)

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN LOTES 1 Y 3

Nº Orden	Criterios de Adjudicación	Tipo de Evaluación	Puntos
1	Calidad de la evidencia en exactitud clínica (MARD)	No automático	20
2	Utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos	No automático	15
3	Seguridad y conectividad del usuario	No automático	8
4	Oferta económica	Automático	40
5	Entrega de material de autocontrol	Automático	15
6	Disponibilidad conectividad NFC para la recuperación de datos	Automático	2

La puntuación total será la suma de los puntos obtenidos en cada uno de los 6 apartados, no se tendrán en consideración las ofertas técnicas de las empresas licitadoras que no superen el umbral mínimo, que será del 50%, 30 puntos, de los criterios técnicos de calidad (criterios 1, 2, 3, 5 y 6), ya que no podrán ser adjudicatarias del lote.

CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS LOTES 1 Y 3

Se trata de criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor, son criterios técnico-funcionales relativos a diferentes aspectos que integran la calidad de los productos ofertados y cuya valoración con carácter general se efectuará sobre la base de la documentación técnica y las muestras aportadas por los licitadores.

1.- CALIDAD DE LA EVIDENCIA EN EXACTITUD CLÍNICA (MARD: MEAN ABSOLUTE RELATIVE DIFFERENCE). Máximo 20 puntos.

Se valorará la robustez y fiabilidad de los datos de exactitud de los dispositivos aportados por el fabricante. Para determinar esta exactitud analítica se valorará la MARD, que es la media de todas las desviaciones entre los valores de la glucemia intersticial obtenida por el dispositivo y la glucemia plasmática tomada como referencia, expresada en forma de porcentaje. Cuanto menor sea este valor más exacto será el sistema. En los rangos de hipoglucemia, podrá utilizarse la media de diferencias absolutas (MAD) en vez de relativa (MARD).

Se valorará también el impacto clínico de los errores de medición mediante análisis de “Error grid”, preferentemente con el “Parkes Error grid” y “Clarke Error grid”

Se evaluará la calidad de los estudios clínicos presentados que sustentan la tasa de MARD del dispositivo, analizando la consistencia de los resultados en diferentes escenarios clínicos, perfiles de paciente y condiciones de uso, más allá del valor numérico absoluto.

Para la valoración de este criterio se tendrá en cuenta:

Metodología del Estudio de Referencia: Se valorará positivamente que el MARD haya sido obtenido mediante comparación con métodos de referencia de alta precisión (ej. YSI - Yellow Springs Instrument) en lugar de comparaciones únicamente con glucómetros capilares domésticos.

Exactitud en Rangos Críticos (Hipoglucemia): Se puntuará la estabilidad del MARD en rangos de glucosa baja (< 70 mg/dL). Se considera de alto valor asistencial que el sensor mantenga una desviación baja en situaciones de riesgo de hipoglucemia, donde la toma de decisiones clínicas es más crítica.
Estabilidad durante la vida útil del sensor: Se evaluará si la exactitud se mantiene constante desde el primer día de inserción hasta el último (evitando el "sesgo del primer día") y si existen desviaciones significativas al final del periodo de uso.
Representatividad de la muestra: Se valorará la inclusión en los estudios de poblaciones diversas (pediatría, pacientes con Diabetes Tipo 1, Tipo 2), analizando cómo se comporta la MARD en situaciones de variabilidad glucémica rápida.
Exactitud clínica: Se valorará el porcentaje de resultados en las zonas D y E del error grid por su potencial impacto en la seguridad de los pacientes.

Los licitadores deberán presentar:

a) Tabla resumen de los estudios aportados, con el formato e indicaciones establecidos en el **Anexo 2 C.R. Criterios de Adjudicación** (Tabla de resumen estudios). El licitador podrá aportar cuantos estudios considere oportunos como soporte de la evidencia presentada. No obstante, a efectos de valoración, se tendrán en cuenta un máximo de CINCO (5) primeros estudios relacionados en la tabla resumen, entre los que deberá incluirse obligatoriamente un estudio principal claramente identificado como tal. En caso de aportarse un número superior, se valorarán únicamente los primeros estudios incluidos en la tabla resumen, descartándose el resto. La mera aportación de un mayor número de estudios no supondrá una mayor puntuación.
b) Un documento técnico específico, que podrá tener una extensión máxima de 10 folios. En la valoración del criterio no se tendrán en cuenta los folios que excedan este límite en el documento técnico. El documento deberá estar castellano o en su caso traducción jurada del original, donde se detalle la fiabilidad del sistema de monitorización propuesto, estructurado bajo los siguientes puntos obligatorios:

1.1.- Metodología de Obtención de la MARD. Se valorará de 0 a 4 puntos
Se deberá describir el estudio clínico principal (o conjunto de estudios) de donde emana el dato de MARD proporcionado.
Es imperativo especificar:
Método de Referencia: Indicar si la comparación se realizó frente a YSI (Yellow Springs Instrument), hexoquinasa de laboratorio o glucemia capilar (SMBG). Se valorará la robustez del estándar de referencia utilizado.
Diseño del Estudio: Tamaño muestral (n), duración del seguimiento y si el estudio fue multicéntrico e independiente o promovido por el fabricante. Se valorará la adecuación del tamaño muestral en relación con el diseño del estudio y la representatividad de la población analizada.

EXCELENTE	Evidencia robusta, con uso de métodos de referencia de alta precisión (YSI, hexoquinasa o equivalente), tamaño muestral adecuado, diseño multicéntrico y metodología bien descrita.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Evidencia aceptable con algunas limitaciones metodológicas (tamaño muestral reducido, diseño no multicéntrico o dependencia del fabricante).	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Evidencia débil o con limitaciones relevantes, basada principalmente en comparaciones con glucemia capilar (SMBG) u otros métodos de menor precisión.	0 puntos

1.2.- Desempeño en Rangos de glucosa. Se valorará de 0 a 4 puntos
Dado que el riesgo clínico es mayor en valores bajos de glucosa, el licitador deberá desglosar la exactitud del sensor en:

Rango de Hipoglucemia (< 70 mg/dL): Aportar la MARD específica en este rango o la tasa de detección de hipoglucemias (sensibilidad/especificidad). También en estos rangos será de utilidad contar con la diferencia absoluta media (MAD)

Rango de Euglucemia (70-180 mg/dL): Desempeño en condiciones normales.

Rango de Hiperglucemia (180 mg/dL): Desempeño en valores elevados.

Se valorará la desagregación y comportamiento de la exactitud en distintos rangos glucémicos. La ausencia de información en alguno de los rangos glucémicos podrá suponer la asignación de la puntuación mínima en este subcriterio.

EXCELENTE	Presentación completa y consistente de datos (MARD y/o MAD) en hipoglucemia, euglucemia e hiperglucemia, con buen desempeño especialmente en rangos de hipoglucemia.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Presentación parcial o con cierta variabilidad entre rangos.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Información con ausencia de desglose por rangos relevantes.	0 puntos

1.3.- Estabilidad Temporal y "Efecto del Primer Día". Se valorará de 0 a 4 puntos
El licitador justificará la consistencia de las lecturas a lo largo del tiempo de vida del sensor.

Se debe aportar información sobre:
Exactitud en las primeras 24 horas: Detallar si el sensor requiere periodo de calentamiento o si presenta una desviación mayor (MARD más alta) en el primer día de inserción.
Exactitud en los últimos días de uso: Justificar que el sensor no pierde precisión al llegar al final de su vida útil oficial (ej. día 10 o día 14).

EXCELENTE	Evidencia de estabilidad durante todo el periodo de uso, incluyendo primeras 24 horas y últimos días, sin desviaciones clínicamente relevantes.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Evidencia de estabilidad con ligeras variaciones o cobertura parcial del periodo.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Ausencia de evidencia suficiente o presencia de variaciones significativas no justificadas.	0 puntos

1.4.- Evidencia en Poblaciones Específicas y Vida Real. Se valorará de 0 a 4 puntos
Se valorará la presentación de datos que demuestren que la MARD es extrapolable a la práctica clínica habitual:

Población Pediátrica: Estudios específicos en niños y adolescentes

Actividad Física: Comportamiento del sensor ante variaciones rápidas de glucosa provocadas por el ejercicio.
Evidencia en "Vida Real" (Real World Evidence): Estudios post-comercialización que respalden los datos obtenidos en los ensayos clínicos controlados.

EXCELENTE	Evidencia sólida en diferentes poblaciones (incluyendo pediatría), situaciones de variabilidad glucémica y estudios de vida real.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Evidencia limitada a algunos escenarios o poblaciones	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Evidencia escasa o poco representativa	0 puntos

1.5.- Exactitud clínica. Se valorará de 0 a 4 puntos
Se evaluará el impacto clínico de los errores de medición, que permiten valorar la relevancia clínica de dichos errores Para ello se considerará especialmente crítico el porcentaje de resultados en las zonas D y E, por el potencial impacto sobre la seguridad del paciente. Se valorará asimismo la coherencia de los resultados entre el análisis de error Grid y los datos de exactitud en los distintos rangos glucémicos.

El análisis se realizará preferentemente mediante Parkes Error Grid o Clark Error Grid debiendo especificarse el método utilizado.

EXCELENTE	≥ 99% de resultados en zonas A+B y presencia nula o residual en zonas D y E.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	≥ 98% en zonas A+B y baja proporción en zonas D y E.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Menor proporción en zonas A+B o presencia significativa en zonas D y E.	0 puntos

2.- UTILIDAD Y USABILIDAD EN EL MANEJO FUNCIONAL DE LA PLATAFORMA DE LECTURA Y GESTIÓN DE DATOS (MÁXIMO 15 PUNTOS)

Para la valoración del criterio 'Utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos', los licitadores deberán presentar un documento técnico específico en castellano o en su caso traducción jurada del original, donde se detallen y se expliquen los siguientes elementos objeto de valoración:

- Elementos del informe de descarga de datos.
- Personalización de datos.
- Integración de datos de otros dispositivos.

*Documento técnico específico: podrá tener una extensión máxima de DIEZ (10) folios. En la valoración del criterio no se tendrán en cuenta los folios que excedan este límite y hayan sido incluidos en el documento técnico.

Además, al objeto de verificar el cumplimiento del criterio de adjudicación, se facilitará el acceso a un entorno de pruebas o cuentas de demostración; para ello, se incluirá en la documentación de la oferta:

-Enlace o instrucción de descarga de la aplicación móvil compatible con los sistemas operativos indicados en el PPT.

-Credenciales de acceso temporales activas durante el proceso de evaluación, disponiendo de un mínimo de dos perfiles por tipo de acceso, rol de paciente y rol de personal sanitario.

-Dichas cuentas de demostración deberán contar con datos históricos de prueba o simulados precargados que permitan comprobar las funcionalidades objeto de evaluación.

Las cuentas de demostración y el entorno de prueba deberán estar estrictamente exentos de cualquier dato, indicación, parámetro o elemento cuantitativo que sea objeto de valoración posterior mediante fórmulas. La presencia o revelación anticipada de información sujeta a valoración por fórmulas en el entorno de pruebas podrá dar lugar a la exclusión de la oferta por vulneración del principio del secreto de las proposiciones y de la debida separación de sobres.

Se valorará, respecto a la utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos las siguientes características técnico – funcionales:

2. 1.- Informe de descarga de datos. Se valorará de 0 a 6 puntos.

Los elementos de los que debe disponer este informe y que serán objeto de valoración:

Informe sobre el perfil ambulatorio de glucosa (AGP, por sus siglas en inglés). Se trata de un informe estandarizado según las recomendaciones internacionales que incluirá los datos estadísticos, gráficos y métricas estandarizadas que informan de los principales parámetros y objetivos derivados del uso de la monitorización de glucosa intersticial y en el que se valorará:

- La **calidad** de los datos, recogida como el tiempo en uso del dispositivo y el número de días analizados.
- La **exposición glucémica**. Se utilizará la media de glucosa, así como el indicador de gestión de glucosa (GMI, por sus siglas en inglés). Este último es una estimación de la HbA1c basada en los valores obtenidos por el dispositivo.
- La **variabilidad glucémica**. Hace referencia a las fluctuaciones de glucosa en el período analizado. Es preferible utilizar el coeficiente de variabilidad (CV)
- Representación gráfica y numérica del tiempo que ha pasado la persona con diabetes en los diferentes **tiempos en rangos** de glucosa.
- **Gráfica del día modal**: Representación gráfica de los datos registrados a lo largo de las 24 horas de todos los días del periodo de lectura. En el eje de las X se representan las horas del día, empezando y terminando el día a las 0.00h, y en el eje de las Y los valores de glucosa intersticial.

En esta gráfica se señalarán, además, los valores que definen el rango objetivo de glucosa, la mediana de glucosa, el rango intercuartílico y los percentiles 5% y 95%.

Informes diarios detallados para la revisión individualizada. Se representarán gráficamente los días incluidos en el análisis con curvas de glucosa por días naturales. Además, se valorará el registro tanto de eventos registrados por los usuarios, así como los eventos registrados automáticamente como alarmas y datos procedentes de otros dispositivos, como los bolígrafos conectados.

Configuración del dispositivo. Mostrará la configuración de los dispositivos, incluyendo la activación alarmas y el valor configurado, así como de los dispositivos conectados si existieran.

Se valorará la calidad del informe, el grado de inclusión de los elementos requeridos, la claridad de la información presentada y su aplicabilidad clínica para la toma de decisiones:

EXCELENTE	Informe completo, estructurado y alineado con estándares internacionales (AGP), que incluye todos los elementos descritos, con adecuada representación gráfica, claridad visual y utilidad clínica para la toma de decisiones.	Máximo 6 puntos
ÓPTIMO	Informe que incluye los elementos descritos en el apartado anterior, pero con limitaciones en la presentación, detalle o usabilidad de sus elementos.	Máximo 3 puntos
BÁSICO	Informe básico, no realiza aportaciones significativas en su interpretación clínica.	0 puntos

2.2 Personalización de datos Se valorará de 0 a 6 puntos.

Se valorará la posibilidad de personalizar los parámetros glucémicos, incluyendo los límites de los tiempos en rango y otros indicadores clínicos, permitiendo su adaptación a diferentes perfiles de pacientes.

EXCELENTE	Permite una personalización amplia y flexible de los rangos glucémicos, incluyendo la modificación de límites de tiempos en rango, adaptación a distintos perfiles clínicos, con capacidad de ajuste individualizado.	Máximo 6 puntos
ÓPTIMO	Permite la personalización de algunos parámetros, aunque con limitaciones en las opciones disponibles o en la flexibilidad de configuración.	Máximo 3 puntos
BÁSICO	Permite una personalización básica y limitada de los parámetros glucémicos, con escasa capacidad de adaptación a diferentes perfiles clínicos.	0 puntos

2.3. Integración de datos de otros dispositivos. Se valorará de 0 a 3 puntos.

La integración de datos procedentes de otros dispositivos (bombas de insulina, plumas de insulina conectadas) aportan un valor clínico relevante en la atención a las personas con diabetes.

EXCELENTE	Integración completa y funcional de datos procedentes de otros dispositivos (bomba de insulina y plumas de insulina conectadas).	Máximo 3 puntos
ÓPTIMO	Integración o con limitaciones (conexión con bomba de insulina o pluma de insulina conectada).	Máximo 1,5 puntos
BÁSICO	Ausencia de integración de datos procedentes de otros dispositivos (bomba de insulina, plumas de insulina conectadas).	0 puntos

3.- SEGURIDAD Y CONECTIVIDAD DEL USUARIO. (MÁXIMO 8 PUNTOS)

Para la valoración del criterio 'Seguridad y conectividad del usuario' los licitadores deberán presentar un documento técnico específico en castellano o en su caso traducción jurada del original, donde se detallen y se expliquen los siguientes elementos objeto de valoración:

- Personalización de alarmas:
  - Modificación de los valores umbral de hipoglucemia e hiperglucemia
  - Configuración horaria diferenciada de alarmas.
  - Activación o desactivación selectiva de determinados avisos.
  - Configuración de la modalidad de alerta.

*Documento técnico específico: podrá tener una extensión máxima de 10 folios. En la valoración del criterio no se tendrán en cuenta los folios que excedan este límite y hayan sido incluidos en el documento técnico.

Además, al objeto de verificar el cumplimiento del criterio de adjudicación, se facilitará el acceso a un entorno de pruebas o cuentas de demostración; para ello, se incluirá en la documentación de la oferta:

-Enlace o instrucción de descarga de la aplicación móvil compatible con los sistemas operativos indicados en el PPT.

-Credenciales de acceso temporales activas durante el proceso de evaluación, disponiendo de un mínimo de dos perfiles por tipo de acceso, rol de paciente y rol de personal sanitario.

-Dichas cuentas de demostración deberán contar con datos históricos de prueba o simulados precargados que permitan comprobar las funcionalidades objeto de evaluación.

Las cuentas de demostración y el entorno de prueba deberán estar estrictamente exentos de cualquier dato, indicación, parámetro o elemento cuantitativo que sea objeto de valoración posterior mediante fórmulas. La presencia o revelación anticipada de información sujeta a valoración por fórmulas en el entorno de pruebas podrá dar lugar a la exclusión de la oferta por vulneración del principio del secreto de las proposiciones y de la debida separación de sobres.

Este criterio pretende evaluar las funciones auxiliares que impactan en la protección y el entorno del paciente, valorándose las siguientes características técnico- funcionales:

Personalización de alarmas. Se valorará de 0 a 8 puntos.

En los sistemas de monitorización de glucosa intersticial, las alarmas son avisos automáticos que alertan al paciente cuando:

- La glucosa supera un umbral alto (hiperglucemia).
- La glucosa desciende por debajo de un umbral bajo (hipoglucemia).
- Se prevé una tendencia descendente o ascendente rápida.
- Existe pérdida de señal o fallo del sensor.

La personalización de alarmas en los sistemas de monitorización de glucosa permite la adaptación flexible de los parámetros de alerta a las necesidades clínicas del paciente y a los objetivos terapéuticos definidos por el profesional sanitario.

Serán valoradas las siguientes funcionalidades:

- Modificación de los valores umbral de hipoglucemia e hiperglucemia.

Se valorará la posibilidad de **configurar de forma individualizada los valores umbral de glucosa** que desencadenan las alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia, en concreto se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Definición libre de los valores de alerta dentro del rango operativo del sensor, permitiendo establecer niveles personalizados de hipoglucemia e hiperglucemia.
- Posibilidad de ajustar los umbrales en función de los objetivos glucémicos del paciente, que pueden variar según edad, tipo de diabetes, tratamiento o situación clínica.
- Capacidad de modificar estos parámetros en cualquier momento por parte del usuario o del profesional sanitario, sin necesidad de reemplazar el sensor o interrumpir el funcionamiento del sistema.
- Posibilidad de establecer diferentes niveles de alerta (por ejemplo, alerta temprana y alerta crítica) cuando el sistema lo permita.

Esta funcionalidad es especialmente relevante en situaciones clínicas como embarazo, población pediátrica, pacientes con alto riesgo de hipoglucemia o pacientes con objetivos glucémicos más estrictos.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la configuración individualizada de los valores umbral objeto de valoración.	Máximo 2 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con la configuración individualizada de los valores umbral objeto de valoración.	Máximo 1 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto a la configuración individualizad de los valores umbral objeto de valoración.	0 puntos

- Configuración horaria diferenciada de alarmas.

Se valorará la posibilidad de que el sistema permita la **programación de perfiles de alarma diferentes según franjas horarias**, de forma que los umbrales o el comportamiento de las alertas puedan variar a lo largo del día.

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Configuración de umbrales distintos durante el periodo nocturno y diurno.
- Adaptación de las alarmas a situaciones específicas del paciente, como periodos de sueño, actividad física o jornadas laborales.
- Posibilidad de establecer perfiles personalizados de alarma en función de las rutinas del paciente.

La diferenciación horaria es especialmente relevante para mejorar la seguridad durante la noche, periodo en el que los episodios de hipoglucemia pueden pasar desapercibidos.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la configuración horaria diferenciada.	Máximo 2 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con la posibilidad de configuración horaria diferenciada.	Máximo 1 puntos

BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto configuración horaria diferenciada	0 puntos

- Activación o desactivación selectiva de determinados avisos.

Se valorará que el sistema permita al usuario o al profesional sanitario **activar o desactivar determinados tipos de alarmas**, según las necesidades clínicas o las preferencias del paciente.
Se valorarán en concreto los siguientes aspectos:

- Activación o desactivación de alertas por pérdida de señal o desconexión del sensor.
- Gestión individualizada de avisos técnicos del dispositivo.
- Posibilidad de mantener alarmas críticas de seguridad no desactivables.

Con esta funcionalidad se pretende reducir la sobrecarga de alertas innecesarias y mejorar la adherencia al sistema.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la activación o desactivación selectiva de avisos.	Máximo 2 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con la posibilidad de activación o desactivación selectiva de avisos.	Máximo 1 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto activación o desactivación selectiva de avisos.	0 puntos

- Configuración de la modalidad de alerta.

Se valorará que el sistema permita **personalizar la forma en las que se presentan las alarmas**, facilitando su adaptación a las preferencias o necesidades del usuario.

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Selección del tipo de aviso (sonido, vibración o ambos).
- Ajuste del volumen o intensidad de la alerta.
- Posibilidad de repetición automática de la alarma hasta que sea reconocida por el usuario.

Esta capacidad mejora la accesibilidad del sistema y permite su uso en diferentes entornos y perfiles de paciente.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la configuración de la modalidad de alerta.	Máximo 2 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con configuración de la modalidad de alerta.	Máximo 1 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto configuración de la modalidad de alerta.	0 puntos

CRITERIOS AUTOMÁTICOS LOTES 1 Y 3

Se trata de criterios cuya ponderación depende de exclusivamente de la aplicación de una fórmula matemática o de los parámetros objetivos establecidos en los pliegos.

4.- OFERTA ECONÓMICA. (MÁXIMO 40 PUNTOS)
La documentación correspondiente deberá incluirse en el sobre número 3.
No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio unitario de licitación, en cuyo caso no se valorarán los demás criterios del lote.

Se asignarán cero puntos a las ofertas que igualen el precio unitario de licitación.
Las puntuaciones se calcularán con una aproximación de seis decimales.

$$\text{Puntos} = 40 \times \frac{\text{PUL - OFERTA}}{\text{PUL – MEJOR OFERTA}}$$

Donde:
P = Puntuación económica de la oferta.
PUL = Precio unitario de licitación de licitación del lote (IVA incluido) con una precisión de seis decimales.
OFERTA = Oferta económica presentada objeto de valoración.
MEJOR OFERTA: Mejor oferta económica presentada

5. - ENTREGA DE MATERIAL DE AUTOCONTROL. Máximo 15 puntos.
Se valorará la aportación por parte del adjudicatario, sin coste adicional, de material destinado al autocontrol capilar de glucosa, con el fin de garantizar la disponibilidad de un método alternativo fiable de medición en caso de fallo, interferencia o indisponibilidad del sistema de monitorización de glucosa, así como para la cobertura de situaciones clínicas específicas en las que el autocontrol capilar esté indicado (incluyendo, entre otras, episodios de hipoglucemia o hiperglucemia, discrepancias clínico-analíticas, situaciones de rápida variabilidad glucémica, y cualquier otra circunstancia recogida en guías clínicas o recomendaciones de uso).

La empresa licitadora deberá presentar una declaración responsable con el compromiso de entrega del material de autocontrol en el que se especifique claramente las unidades a suministrar y frecuencia, puntuándose de la siguiente manera:

Entrega de glucómetro* con ≥ 3 tiras/semana que cumplan la normativa vigente (ISO 15197 o equivalente) y lancetas o dispositivos de punción: 15 puntos
*La entrega del glucómetro será uno por paciente, la entrega se realizará en el ‘kit de inicio’ descrito en el pliego de prescripciones técnicas. Las tiras y lancetas se entregarán en el “kit de continuidad” descrito en el pliego de prescripciones técnicas.

6.- DISPONIBILIDAD DE CONECTIVIDAD NFC PARA LA RECUPERACIÓN DE DATOS. Máximo 2 puntos.
Se valorará positivamente que el dispositivo de monitorización de glucosa integre tecnología NFC con la posibilidad de recuperación de datos.

- Sí cuenta con disponibilidad de conectividad NFC para la recuperación de datos. 2 puntos.
- No cuenta con disponibilidad de conectividad NFC para la recuperación de datos. 0 puntos.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN LOTE 2

Nº Orden	Criterios de Adjudicación	Tipo de Evaluación	Puntos
1	Calidad de la evidencia en exactitud clínica (MARD)	No automático	20
2	Utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos	No automático	15
3	Seguridad y conectividad del usuario	No automático	10
4	Oferta económica	Automático	20
5	Indicación pediátrica ampliada	Automático	15
6	Entrega de material de autocontrol	Automático	10
7	No requiere calibración	Automático	10

La puntuación total será la suma de los puntos obtenidos en cada uno de los 7 apartados, no se tendrán en consideración las ofertas técnicas de las empresas licitadoras que no superen el umbral mínimo, que será 50%, 40 puntos, de los criterios técnicos de calidad (criterios 1, 2, 3, 5, 6 y 7), ya que no podrán ser adjudicatarias del lote.

CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS LOTE 2

Se trata de criterios cuya cuantificación depende de un juicio de valor, son criterios técnico-funcionales relativos a diferentes aspectos que integran la calidad de los productos ofertados y cuya valoración con carácter general se efectuará sobre la base de la documentación técnica y las muestras aportadas por los licitadores.

1.- CALIDAD DE LA EVIDENCIA EN EXACTITUD CLÍNICA (MARD: MEAN ABSOLUTE RELATIVE DIFFERENCE). Máximo 20 puntos.
Se valorará la robustez y fiabilidad de los datos de exactitud de los dispositivos aportados por el fabricante. Para determinar esta exactitud analítica se valorará la MARD, que es la media de todas las desviaciones entre los valores de la glucemia intersticial obtenida por el dispositivo y la glucemia plasmática tomada como referencia, expresada en forma de porcentaje. Cuanto menor sea este valor más exacto será el sistema. En los rangos de hipoglucemia, podrá utilizarse la media de diferencias absolutas (MAD) en vez de relativa (MARD).

Se valorará también el impacto clínico de los errores de medición mediante análisis de “Error grid”, preferentemente con el “Parkes Error grid” y “Clarke Error grid”

Se evaluará la calidad de los estudios clínicos presentados que sustentan la tasa de MARD del dispositivo, analizando la consistencia de los resultados en diferentes escenarios clínicos, perfiles de paciente y condiciones de uso, más allá del valor numérico absoluto.

Para la valoración de este criterio se tendrá en cuenta:
Metodología del Estudio de Referencia: Se valorará positivamente que el MARD haya sido obtenido mediante comparación con métodos de referencia de alta precisión (ej. YSI - Yellow Springs Instrument) en lugar de comparaciones únicamente con glucómetros capilares domésticos.
Exactitud en Rangos Críticos (Hipoglucemia): Se puntuará la estabilidad del MARD en rangos de glucosa baja (< 70 mg/dL). Se considera de alto valor asistencial que el sensor mantenga una desviación baja en situaciones de riesgo de hipoglucemia, donde la toma de decisiones clínicas es más crítica.
Estabilidad durante la vida útil del sensor: Se evaluará si la exactitud se mantiene constante desde el primer día de inserción hasta el último (evitando el "sesgo del primer día") y si existen desviaciones significativas al final del periodo de uso.
Representatividad de la muestra: Se valorará la inclusión en los estudios de poblaciones diversas (pediatría, pacientes con Diabetes Tipo 1, Tipo 2), analizando cómo se comporta la MARD en situaciones de variabilidad glucémica rápida.
Exactitud clínica: Se valorará el porcentaje de resultados en las zonas D y E del error grid por su potencial impacto en la seguridad de los pacientes.

Los licitadores deberán presentar:

c) Tabla resumen de los estudios aportados, con el formato e indicaciones establecidos en el **Anexo 2 C.R. Criterios de Adjudicación** (Tabla de resumen estudios). El licitador podrá aportar cuantos estudios considere oportunos como soporte de la evidencia presentada. No obstante, a efectos de valoración, se tendrán en cuenta un máximo de CINCO (5) primeros estudios relacionados en la tabla resumen, entre los que deberá incluirse obligatoriamente un estudio principal claramente identificado como tal. En caso de aportarse un número superior, se valorarán únicamente los primeros estudios incluidos en la tabla resumen, descartándose el resto. La mera aportación de un mayor número de estudios no supondrá una mayor puntuación.
d) Un documento técnico específico, que podrá tener una extensión máxima de 10 folios. En la valoración del criterio no se tendrán en cuenta los folios que excedan este límite en el documento técnico. El documento deberá estar castellano o en su caso traducción jurada del original, donde se detalle la fiabilidad del sistema de monitorización propuesto, estructurado bajo los siguientes puntos obligatorios:

1.1.-Metodología de Obtención de la MARD. Se valorará de 0 a 4 puntos
Se deberá describir el estudio clínico principal (o conjunto de estudios) de donde emana el dato de MARD proporcionado.

Es imperativo especificar:

Método de Referencia: Indicar si la comparación se realizó frente a YSI (Yellow Springs Instrument), hexoquinasa de laboratorio o glucemia capilar (SMBG). Se valorará la robustez del estándar de referencia utilizado.
Diseño del Estudio: Tamaño muestral (n), duración del seguimiento y si el estudio fue multicéntrico e independiente o promovido por el fabricante. Se valorará la adecuación del tamaño muestral en relación con el diseño del estudio y la representatividad de la población analizada.

EXCELENTE	Evidencia robusta, con uso de métodos de referencia de alta precisión (YSI, hexoquinasa o equivalente), tamaño muestral adecuado, diseño multicéntrico y metodología bien descrita.	Máximo 4 puntos

ÓPTIMO	Evidencia aceptable con algunas limitaciones metodológicas (tamaño muestral reducido, diseño no multicéntrico o dependencia del fabricante).	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Evidencia débil o con limitaciones relevantes, basada principalmente en comparaciones con glucemia capilar (SMBG) u otros métodos de menor precisión.	0 puntos

1.2.- Desempeño en Rangos de glucosa. Se valorará de 0 a 4 puntos
Dado que el riesgo clínico es mayor en valores bajos de glucosa, el licitador deberá desglosar la exactitud del sensor en:

Rango de Hipoglucemia (< 70 mg/dL): Aportar la MARD específica en este rango o la tasa de detección de hipoglucemias (sensibilidad/especificidad). También en estos rangos será de utilidad contar con la diferencia absoluta media (MAD)
Rango de Euglucemia (70-180 mg/dL): Desempeño en condiciones normales.
Rango de Hiperglucemia (180 mg/dL): Desempeño en valores elevados.

Se valorará la desagregación y comportamiento de la exactitud en distintos rangos glucémicos. La ausencia de información en alguno de los rangos glucémicos podrá suponer la asignación de la puntuación mínima en este subcriterio.

EXCELENTE	Presentación completa y consistente de datos (MARD y/o MAD) en hipoglucemia, euglucemia e hiperglucemia, con buen desempeño especialmente en rangos de hipoglucemia.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Presentación parcial o con cierta variabilidad entre rangos.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Información con ausencia de desglose por rangos relevantes.	0 puntos

1.3.- Estabilidad Temporal y "Efecto del Primer Día". Se valorará de 0 a 4 puntos
El licitador justificará la consistencia de las lecturas a lo largo del tiempo de vida del sensor. Se debe aportar información sobre:
Exactitud en las primeras 24 horas: Detallar si el sensor requiere periodo de calentamiento o si presenta una desviación mayor (MARD más alta) en el primer día de inserción.
Exactitud en los últimos días de uso: Justificar que el sensor no pierde precisión al llegar al final de su vida útil oficial (ej. día 10 o día 14).

EXCELENTE	Evidencia de estabilidad durante todo el periodo de uso, incluyendo primeras 24 horas y últimos días, sin desviaciones clínicamente relevantes.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Evidencia de estabilidad con ligeras variaciones o cobertura parcial del periodo.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Ausencia de evidencia suficiente o presencia de variaciones significativas no justificadas.	0 puntos

1.4.- Evidencia en Poblaciones Específicas y Vida Real. Se valorará de 0 a 4 puntos

Se valorará la presentación de datos que demuestren que la MARD es extrapolable a la práctica clínica habitual:
Población Pediátrica: Estudios específicos en niños y adolescentes.
Actividad Física: Comportamiento del sensor ante variaciones rápidas de glucosa provocadas por el ejercicio.
Evidencia en "Vida Real" (Real World Evidence): Estudios post-comercialización que respalden los datos obtenidos en los ensayos clínicos controlados.

EXCELENTE	Evidencia sólida en diferentes poblaciones (incluyendo pediatría), situaciones de variabilidad glucémica y estudios de vida real.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	Evidencia limitada a algunos escenarios o poblaciones	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Evidencia escasa o poco representativa	0 puntos

1.5.- Exactitud clínica. Se valorará de 0 a 4 puntos
Se evaluará el impacto clínico de los errores de medición, que permiten valorar la relevancia clínica de dichos errores Para ello se considerará especialmente crítico el porcentaje de resultados en las zonas D y E, por el potencial impacto sobre la seguridad del paciente. Se valorará asimismo la coherencia de los resultados entre el análisis de error Grid y los datos de exactitud en los distintos rangos glucémicos.

El análisis se realizará preferentemente mediante Parkes Error Grid o Clark Error Grid debiendo especificarse el método utilizado.

EXCELENTE	≥ 99% de resultados en zonas A+B y presencia nula o residual en zonas D y E.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	≥ 98% en zonas A+B y baja proporción en zonas D y E.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	Menor proporción en zonas A+B o presencia significativa en zonas D y E.	0 puntos

2.- UTILIDAD Y USABILIDAD EN EL MANEJO FUNCIONAL DE LA PLATAFORMA DE LECTURA Y GESTIÓN DE DATOS (MÁXIMO 15 PUNTOS)
Para la valoración del criterio 'Utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos', los licitadores deberán presentar un documento técnico específico en castellano o en su caso traducción jurada del original, donde se detallen y se expliquen los siguientes elementos objeto de valoración:

- Elementos del informe de descarga de datos.
- Personalización de datos.
- Integración de datos de otros dispositivos.

*Documento técnico específico: podrá tener una extensión máxima de DIEZ (10) folios. En la valoración del criterio no se tendrán en cuenta los folios que excedan este límite y hayan sido incluidos en el documento técnico.

Además, al objeto de verificar el cumplimiento del criterio de adjudicación, se facilitará el acceso a un entorno de pruebas o cuentas de demostración; para ello, se incluirá en la documentación de la oferta:

-Enlace o instrucción de descarga de la aplicación móvil compatible con los sistemas operativos indicados en el PPT.

-Credenciales de acceso temporales activas durante el proceso de evaluación, disponiendo de un mínimo de dos perfiles por tipo de acceso, rol de paciente y rol de personal sanitario.

-Dichas cuentas de demostración deberán contar con datos históricos de prueba o simulados precargados que permitan comprobar las funcionalidades objeto de evaluación.

Las cuentas de demostración y el entorno de prueba deberán estar estrictamente exentos de cualquier dato, indicación, parámetro o elemento cuantitativo que sea objeto de valoración posterior mediante fórmulas. La presencia o revelación anticipada de información sujeta a valoración por fórmulas en el entorno de pruebas podrá dar lugar a la exclusión de la oferta por vulneración del principio del secreto de las proposiciones y de la debida separación de sobres.

Se valorará, respecto a la utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos las siguientes características técnico – funcionales:

2. 1.- Informe de descarga de datos. Se valorará de 0 a 6 puntos.

Los elementos de los que debe disponer este informe y que serán objeto de valoración:

Informe sobre el perfil ambulatorio de glucosa (AGP, por sus siglas en inglés). Se trata de un informe estandarizado según las recomendaciones internacionales que incluirá los datos estadísticos, gráficos y métricas estandarizadas que informan de los principales parámetros y objetivos derivados del uso de la monitorización de glucosa intersticial y en el que se valorará:

- La **calidad** de los datos, recogida como el tiempo en uso del dispositivo y el número de días analizados.
- La **exposición glucémica**. Se utilizará la media de glucosa así como el indicador de gestión de glucosa (GMI, por sus siglas en inglés). Este último es una estimación de la HbA1c basada en los valores obtenidos por el dispositivo.
- La **variabilidad glucémica**. Hace referencia a las fluctuaciones de glucosa en el período analizado. Es preferible utilizar el coeficiente de variabilidad (CV)
- Representación gráfica y numérica del tiempo que ha pasado la persona con diabetes en los diferentes **tiempos en rangos** de glucosa.
- **Gráfica del día modal**: Representación gráfica de los datos registrados a lo largo de las 24 horas de todos los días del periodo de lectura. En el eje de las X se representan las horas del día, empezando y terminando el día a las 0.00h, y en el eje de las Y los valores de glucosa intersticial.

En esta gráfica se señalarán, además, los valores que definen el rango objetivo de glucosa, la mediana de glucosa, el rango intercuartílico y los percentiles 5% y 95%.

Informes diarios detallados para la revisión individualizada. Se representarán gráficamente los días incluidos en el análisis con curvas de glucosa por días naturales. Además, se valorará el registro tanto de eventos registrados por los usuarios, así como los eventos registrados automáticamente como alarmas y datos procedentes de otros dispositivos, como los bolígrafos conectados.

Configuración del dispositivo. Mostrará la configuración de los dispositivos, incluyendo la activación alarmas y el valor configurado, así como de los dispositivos conectados si existieran.
Se valorará la calidad del informe, el grado de inclusión de los elementos requeridos, la claridad de la información presentada y su aplicabilidad clínica para la toma de decisiones:

EXCELENTE	Informe completo, estructurado y alineado con estándares internacionales (AGP), que incluye todos los elementos descritos, con adecuada representación gráfica, claridad visual y utilidad clínica para la toma de decisiones.	Máximo 6 puntos
ÓPTIMO	Informe que incluye los elementos descritos en el apartado anterior, pero con limitaciones en la presentación, detalle o usabilidad de sus elementos.	Máximo 3 puntos
BÁSICO	Informe básico, no realiza aportaciones significativas en su interpretación clínica.	0 puntos

2.2 Personalización de datos Se valorará de 0 a 6 puntos.
Se valorará la posibilidad de personalizar los parámetros glucémicos, incluyendo los límites de los tiempos en rango y otros indicadores clínicos, permitiendo su adaptación a diferentes perfiles de pacientes.

EXCELENTE	Permite una personalización amplia y flexible de los rangos glucémicos, incluyendo la modificación de límites de tiempos en rango, adaptación a distintos perfiles clínicos, con capacidad de ajuste individualizado.	Máximo 6 puntos
ÓPTIMO	Permite la personalización de algunos parámetros, aunque con limitaciones en las opciones disponibles o en la flexibilidad de configuración.	Máximo 3 puntos
BÁSICO	Permite una personalización básica y limitada de los parámetros glucémicos, con escasa capacidad de adaptación a diferentes perfiles clínicos.	0 puntos

2.3. Integración de datos de otros dispositivos. Se valorará de 0 a 3 puntos.
La integración de datos procedentes de otros dispositivos (bombas de insulina, plumas de insulina conectadas) aportan un valor clínico relevante en la atención a las personas con diabetes.

EXCELENTE	Integración completa y funcional de datos procedentes de otros dispositivos (bomba de insulina y plumas de insulina conectadas).	Máximo 3 puntos
ÓPTIMO	Integración o con limitaciones (conexión con bomba de insulina o pluma de insulina conectada).	Máximo 1,5 puntos
BÁSICO	Ausencia de integración de datos procedentes de otros dispositivos (bomba de insulina, plumas de insulina conectadas).	0 puntos

3.- SEGURIDAD Y CONECTIVIDAD DEL USUARIO. (MÁXIMO 10 PUNTOS)

Para la valoración del criterio 'Seguridad y conectividad del usuario' los licitadores deberán presentar un documento técnico específico en castellano o en su caso traducción jurada del original, donde se detallen y se expliquen los siguientes elementos objeto de valoración:

- Personalización de alarmas:
  - Modificación de los valores umbral de hipoglucemia e hiperglucemia
  - Configuración horaria diferenciada de alarmas.
  - Activación o desactivación selectiva de determinados avisos.
  - Configuración de la modalidad de alerta.
- Conectividad remota de los datos glucémicos a personas autorizadas

*Documento técnico específico: podrá tener una extensión máxima de 10 folios. En la valoración del criterio no se tendrán en cuenta los folios que excedan este límite y hayan sido incluidos en el documento técnico.

Además, al objeto de verificar el cumplimiento del criterio de adjudicación, se facilitará el acceso a un entorno de pruebas o cuentas de demostración; para ello, se incluirá en la documentación de la oferta:

-Enlace o instrucción de descarga de la aplicación móvil compatible con los sistemas operativos indicados en el PPT.

-Credenciales de acceso temporales activas durante el proceso de evaluación, disponiendo de un mínimo de dos perfiles por tipo de acceso, rol de paciente y rol de personal sanitario.

-Dichas cuentas de demostración deberán contar con datos históricos de prueba o simulados precargados que permitan comprobar las funcionalidades objeto de evaluación.

Las cuentas de demostración y el entorno de prueba deberán estar estrictamente exentos de cualquier dato, indicación, parámetro o elemento cuantitativo que sea objeto de valoración posterior mediante fórmulas. La presencia o revelación anticipada de información sujeta a valoración por fórmulas en el entorno de pruebas podrá dar lugar a la exclusión de la oferta por vulneración del principio del secreto de las proposiciones y de la debida separación de sobres.

Este criterio pretende evaluar las funciones auxiliares que impactan en la protección y el entorno del paciente, valorándose las siguientes características técnico- funcionales:

3.1. Personalización de alarmas. Se valorará de 0 a 6 puntos.

En los sistemas de monitorización de glucosa intersticial, las alarmas son avisos automáticos que alertan al paciente cuando:

- La glucosa supera un umbral alto (hiperglucemia).
- La glucosa desciende por debajo de un umbral bajo (hipoglucemia).
- Se prevé una tendencia descendente o ascendente rápida.
- Existe pérdida de señal o fallo del sensor.

La personalización de alarmas en los sistemas de monitorización de glucosa permite la adaptación flexible de los parámetros de alerta a las necesidades clínicas del paciente y a los objetivos terapéuticos definidos por el profesional sanitario. Serán valoradas las siguientes funcionalidades:

- Modificación de los valores umbral de hipoglucemia e hiperglucemia.

Se valorará la posibilidad de **configurar de forma individualizada los valores umbral de glucosa** que desencadenan las alarmas de hipoglucemia e hiperglucemia, en concreto se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- Definición libre de los valores de alerta dentro del rango operativo del sensor, permitiendo establecer niveles personalizados de hipoglucemia e hiperglucemia.
- Posibilidad de ajustar los umbrales en función de los objetivos glucémicos del paciente, que pueden variar según edad, tipo de diabetes, tratamiento o situación clínica.
- Capacidad de modificar estos parámetros en cualquier momento por parte del usuario o del profesional sanitario, sin necesidad de reemplazar el sensor o interrumpir el funcionamiento del sistema.
- Posibilidad de establecer diferentes niveles de alerta (por ejemplo, alerta temprana y alerta crítica) cuando el sistema lo permita.

Esta funcionalidad es especialmente relevante en situaciones clínicas como embarazo, población pediátrica, pacientes con alto riesgo de hipoglucemia o pacientes con objetivos glucémicos más estrictos.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la configuración individualizada de los valores umbral objeto de valoración.	Máximo 2 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con la configuración individualizada de los valores umbral objeto de valoración.	Máximo 1 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto a la configuración individualizad de los valores umbral objeto de valoración.	0 puntos

- Configuración horaria diferenciada de alarmas.

Se valorará la posibilidad de que el sistema permita la **programación de perfiles de alarma diferentes según franjas horarias**, de forma que los umbrales o el comportamiento de las alertas puedan variar a lo largo del día.

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Configuración de umbrales distintos durante el periodo nocturno y diurno.
- Adaptación de las alarmas a situaciones específicas del paciente, como periodos de sueño, actividad física o jornadas laborales.
- Posibilidad de establecer perfiles personalizados de alarma en función de las rutinas del paciente.

La diferenciación horaria es especialmente relevante para mejorar la seguridad durante la noche, periodo en el que los episodios de hipoglucemia pueden pasar desapercibidos.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la configuración horaria diferenciada.	Máximo 2 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con la posibilidad de configuración horaria diferenciada.	Máximo 1 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto configuración horaria diferenciada	0 puntos

- Activación o desactivación selectiva de determinados avisos.

Se valorará que el sistema permita al usuario o al profesional sanitario **activar o desactivar determinados tipos de alarmas**, según las necesidades clínicas o las preferencias del paciente.

Se valorarán en concreto los siguientes aspectos:

- Activación o desactivación de alertas por pérdida de señal o desconexión del sensor.
- Gestión individualizada de avisos técnicos del dispositivo.
- Posibilidad de mantener alarmas críticas de seguridad no desactivables.

Con esta funcionalidad se pretende reducir la sobrecarga de alertas innecesarias y mejorar la adherencia al sistema.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la activación o desactivación selectiva de avisos.	Máximo 1 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con la posibilidad de activación o desactivación selectiva de avisos.	Máximo 0,5 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto activación o desactivación selectiva de avisos.	0 puntos

- Configuración de la modalidad de alerta.

Se valorará que el sistema permita **personalizar la forma en las que se presentan las alarmas**, facilitando su adaptación a las preferencias o necesidades del usuario.

Se valorarán los siguientes aspectos:

- Selección del tipo de aviso (sonido, vibración o ambos).
- Ajuste del volumen o intensidad de la alerta.
- Posibilidad de repetición automática de la alarma hasta que sea reconocida por el usuario.

Esta capacidad mejora la accesibilidad del sistema y permite su uso en diferentes entornos y perfiles de paciente.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en relación con la configuración de la modalidad de alerta.	Máximo 1 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con configuración de la modalidad de alerta.	Máximo 0,5 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas respecto configuración de la modalidad de alerta.	0 puntos

3.2 Conectividad remota de los datos glucémicos a personas autorizadas. Se valorará de 0 a 4 puntos.

Se valorará positivamente que el sistema de monitorización de glucosa disponga de la posibilidad de visualización remota de los datos glucémicos en tiempo real por parte de terceros autorizados por la persona portadora del dispositivo, tales como familiares o cuidadores, que permita una supervisión continua y proactiva, facilitando la detección precoz de episodios de hipoglucemia o hiperglucemia y la adopción de medidas correctoras.

Se valorarán los siguientes aspectos:

- La sincronización automática y continua de los datos con la aplicación.
- La capacidad de que múltiples usuarios autorizados puedan visualizar simultáneamente los datos desde distintos dispositivos
- El acceso a información relevante como:
  - Valores actuales de glucosa.
  - Tendencias y evolución.
  - Historial de datos.
  - Alertas configurables.

EXCELENTE	El artículo ofertado presenta ventajas muy significativas en a la conectividad de datos glucémicos para personas autorizadas.	Máximo 4 puntos
ÓPTIMO	El artículo ofertado presenta alguna ventaja en relación con en a la conectividad de datos glucémicos para personas autorizadas.	Máximo 2 puntos
BÁSICO	El artículo ofertado cumple las características técnicas solicitadas en el PPT y no presenta ventajas en a la conectividad de datos glucémicos para personas autorizadas.	0 puntos

CRITERIOS AUTOMÁTICOS LOTE 2

Se trata de criterios cuya ponderación depende de exclusivamente de la aplicación de una fórmula matemática o de los parámetros objetivos establecidos en los pliegos.

4.- OFERTA ECONÓMICA (MÁXIMO 20 PUNTOS)

La documentación correspondiente deberá incluirse en el sobre número 3.

No serán tenidas en consideración las ofertas por importes superiores al establecido para cada lote como precio unitario de licitación, en cuyo caso no se valorarán los demás criterios de la agrupación o del lote.

Se asignarán cero puntos a las ofertas que igualen el precio unitario de licitación.

Las puntuaciones se calcularán con una aproximación de seis decimales.

$$\text{Puntos} = 20 \times \frac{\text{PUL - OFERTA}}{\text{PUL – MEJOR OFERTA}}$$

Donde:

P = Puntuación económica de la oferta.

PUL = Precio unitario de licitación de licitación del lote (IVA incluido) con una precisión de seis decimales.

OFERTA = Oferta económica presentada objeto de valoración.

MEJOR OFERTA: Mejor oferta económica presentada

5.- INDICACIÓN PEDIÁTRICA AMPLIADA. Máximo 15 puntos

Se valorará que el sistema esté indicado, conforme a su marcado CE y ficha técnica, para su uso en población pediátrica desde los 2 años de edad.

- Sistema cuya indicación autorizada incluya a niños a partir de 2 años de edad: 15 puntos

- Sistema cuya indicación autorizada no incluya a niños a partir de 2 años de edad: 0 puntos
-

6. - ENTREGA DE MATERIAL DE AUTOCONTROL. Máximo 10 puntos.

Se valorará la aportación por parte del adjudicatario, sin coste adicional, de material destinado al autocontrol capilar de glucosa, con el fin de garantizar la disponibilidad de un método alternativo fiable de medición en caso de fallo, interferencia o indisponibilidad del sistema de monitorización de glucosa, así como para la cobertura de situaciones clínicas específicas en las que el autocontrol capilar esté indicado (incluyendo, entre otras, episodios de hipoglucemia o hiperglucemia, discrepancias clínico-analíticas, situaciones de rápida variabilidad glucémica, y cualquier otra circunstancia recogida en guías clínicas o recomendaciones de uso).

La empresa licitadora deberá presentar una declaración responsable con el compromiso de entrega del material de autocontrol en el que se especifique claramente las unidades a suministrar y frecuencia, puntuándose de la siguiente manera:

Entrega de glucómetro* con ≥ 3 tiras/semana que cumplan la normativa vigente (ISO 15197 o equivalente) y lancetas o dispositivos de punción: 10 puntos

*La entrega del glucómetro será uno por paciente, la entrega se realizará en el kit de inicio descrito en el pliego de prescripciones técnicas. Las tiras y lancetas se entregarán en el "kit de continuidad" descrito en el pliego de prescripciones técnicas.

7.-NO REQUIERE CALIBRACIÓN. Máximo 10 puntos

Dado su impacto clínico y organizativo durante toda la vida útil del sistema, se considera proporcionado asignar 10 puntos a aquellos dispositivos que no requieran calibración capilar.

- No requiere calibración capilar: 10 puntos
- Sí requiere calibración capilar: 0 puntos.

14.1.- JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Se ha establecido una pluralidad de criterios cuyo objetivo es identificar aquellas ofertas que presenten una mejor relación calidad- precio. Esta ponderación conjunta de criterios permite garantizar el óptimo equilibrio entre eficiencia económica y solvencia técnica, asegurando que el suministro objeto de licitación se ajuste a los estándares de calidad exigidos.

- **Calidad de la evidencia en exactitud clínica (MARD: Mean Absolute Relative Difference).** La inclusión de la MARD como criterio de juicio de valor se justifica porque un número de MARD aislado no es comparable de forma absoluta entre distintos fabricantes si las metodologías de los estudios clínicos difieren (diferentes poblaciones, diferentes métodos de referencia o diferentes protocolos de hidratación/calibración), de esta forma se permite a los facultativos expertos determinar qué dispositivos ofrecen una seguridad clínica superior basada en la evidencia científica aportada, primando la fiabilidad en condiciones reales de uso frente a un dato de laboratorio potencialmente optimizado, garantizando que la valoración refleje la fiabilidad técnica efectiva y la seguridad clínica del dispositivo en la práctica asistencial diaria.

- **Utilidad y usabilidad en el manejo funcional de la plataforma de lectura y gestión de datos.** La monitorización de glucosa genera una gran cantidad de datos que, por si solos, carecen de valor terapéutico si no son procesados mediante herramientas que faciliten la comprensión de los datos por parte de los usuarios. La inclusión de este criterio se fundamenta en la necesidad de evaluar la capacidad del sistema para transformar datos brutos en información clínica relevante para el paciente, que garantice y facilite la adherencia al tratamiento, permitan una interpretación más

completa y contextualizada, y que facilite los ajustes en el tratamiento por parte de la persona con diabetes, sus cuidadores y el equipo sanitario, contribuyendo a la mejora del control glucémico.

- **Seguridad y conectividad del usuario.** La relevancia de este criterio radica en la capacidad de un dispositivo genérico en convertirse en una herramienta adaptada a las necesidades del paciente. La personalización de alarmas permite evaluar la flexibilidad y versatilidad de la interfaz en la configuración de umbrales críticos que permiten adaptarse a la situación clínica concreta del paciente y ajustar el sistema a diversos escenarios, tales como el embarazo, ajustes según la edad del paciente, modificación de valores límite de hipoglucemia e hiperglucemia, así como, la selección discrecional de avisos, son elementos determinantes para reducir la fatiga por alarmas y asegurar la adherencia al tratamiento.

Por su parte, la posibilidad de acceso de datos glucémicos a personas autorizadas, familiares o cuidadores, permite una supervisión continua y proactiva, permitiendo la detección precoz de episodios de hipoglucemia o hiperglucemia, así como la adopción de medidas correctoras.

- **Oferta económica.** El criterio económico es un componente esencial y se considera que, con la puntuación asignada de 40 puntos para los lotes 1 y 3 se pretende maximizar la eficiencia en tecnologías asentadas en el mercado. Por su parte, la asignación de 20 puntos para el lote 2 pretende salvaguardar la excelencia técnica en tecnologías con menor estandarización. Mediante esta ponderación diferenciada, se garantiza un equilibrio óptimo entre las vertientes calidad y precio.

Por otro lado, la fórmula de proporcionalidad lineal elegida se ajusta a los principios de concurrencia, transparencia, proporcionalidad y no discriminación previstos en la LCSP, toda vez que resulta lógica, coherente y sencilla. Asimismo, atribuye cero puntos a la oferta que iguala el precio unitario de licitación (PUL), puesto que una oferta que no introduce reducción alguna carece de valor añadido y, por tanto, no puede ser objeto de valoración positiva en el criterio precio, respetando en todo caso la proporcionalidad entre las ofertas presentadas.

- **Entrega de material de autocontrol.** La inclusión de este criterio responde a la necesidad de que el paciente cuente con la entrega de material fungible adicional que aporta seguridad clínica y redundancia diagnóstica. Este suministro complementario asegura que el paciente disponga de un método de verificación capilar ante situaciones críticas donde la precisión del sensor de monitorización pueda verse alterada, tales como episodios de hipoglucemia severa, procesos intercurrentes o eventuales fallos técnicos del dispositivo. Con ello, se garantiza la autonomía del usuario para la toma de decisiones clínicas seguras en cualquier circunstancia, minimizando riesgos derivados de la falta de material de respaldo.

- **La disponibilidad de conectividad NFC para recuperación de datos,** se justifica en la necesidad de dotar al sistema de monitorización de una redundancia tecnológica que garantice la disponibilidad permanente de los datos de salud. Esta tecnología actúa como un protocolo de comunicación de contingencia y respaldo frente a posibles inestabilidades de la conexión continua por Bluethooth, asegurando que el paciente disponga siempre de una vía de acceso manual e instantánea a su información glucémica mediante lectura de proximidad, actuando como un mecanismo de 'respaldo', forzando una lectura manual acercando el dispositivo al sensor, se garantiza el acceso a la información clínica en cualquier circunstancia.

- **Indicación pediátrica ampliada.** La elección de este criterio para el lote 2 se justifica en la necesidad de monitorización avanzada en la población pediátrica dada su vulnerabilidad, con frecuentes

hipoglucemias asintomáticas o desapercibidas y una percepción limitada de los síntomas, la capacidad algorítmica del sistema permite una intervención proactiva antes de la aparición del episodio clínico.

- **No requiere calibración.** La calibración consiste en que el paciente debe realizar una medición de glucosa capilar con un glucómetro tradicional (punción en el dedo) e introducir ese valor en el sistema para que el sensor ajuste su algoritmo y mejore la exactitud de las lecturas. La no necesidad de calibración mediante glucemia capilar constituye una mejora objetiva en términos de seguridad, reducción de carga terapéutica y facilidad de uso. La eliminación de punciones adicionales favorece la adherencia al tratamiento, reduce errores derivados de la técnica de calibración y disminuye el consumo de material fungible. Además, evita errores derivados de mala técnica o uso inadecuado.

14.2.- Parámetros que permiten apreciar, en su caso, que las proposiciones no pueden ser cumplidas como consecuencia de inclusión de valores anormales:

En cumplimiento del artículo 149.2.b) de la LCSP, los parámetros objetivos que deberán permitir identificar los casos en que una oferta se considere anormal, referidos a la oferta considerada en su conjunto son los siguientes:
- Se considerará que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas que se desvíen en un 40 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en los criterios de valoración a tener en consideración para adjudicar este expediente.
- En caso de que sólo concurra un licitador, se considerará incursa en presunción de anormalidad cuando la oferta económica sea inferior al presupuesto base de licitación en más de 35 unidades porcentuales.

BONIFICACIONES/MEJORAS: SI. Entrega de material de autocontrol. Las tiras se entregarán con el kit de continuidad, con una periodicidad de 3 o 4 meses.

Superior ponderación de los criterios evaluables no automáticamente: NO

15. MUESTRAS

Procede presentar muestras: SI

Las personas licitadoras presentarán una muestra de los bienes a que se refiera su oferta, al objeto de verificar que éstas se ajustan a las características definidas en el PPT, entendiéndose ésta con las mismas características con las que sería suministrado, es decir una unidad mínima de venta completa (caja o envase comercial) o, al menos, tres unidades individuales del producto ofertado en el envase original.

Las muestras deberán presentarse en el Registro del Almacén Central de la Central Provincial de Compras de Sevilla, sito en el Polígono de la ZAL, Carretera de la Esclusa s/n 41011 de Sevilla, dentro del plazo de presentación de las proposiciones.

Los datos de contacto del Almacén Central: Las entregas se tendrán que hacer en horario de 8,30 a 14,30 horas, teléfono de contacto 955043149.

Las muestras deberán presentarse y depositarse en el lugar que se indica, en todo caso, dentro del plazo establecido y junto con el albarán de entrega, donde aparezcan reflejados los datos de cada lote a los que licite.

Todos los bultos que contengan las muestras deberán llevar, en lugar visible, una etiqueta identificativa, en la que se especificará: el procedimiento al que se licita, número de expediente y denominación, denominación del licitador, número de bultos que componen la muestra y número de lotes a los que oferta.

Si en el trascurso de la verificación técnica de los productos, se considerara necesario por parte de la comisión técnica, la presentación de un número adicional de muestras de los productos ofertados por deterioro, desperfectos en el uso en evaluación o por resultar insuficientes, etc.. estas se requerirán a la empresa licitadora que deberá aportarlas en el lugar y plazo máximo de 48 horas, quedando así reflejado en el expediente.

16. PLAZO DE GARANTÍA: SI.

Los dispositivos suministrados, así como los elementos digitales necesarios para la correcta funcionalidad y lectura de los bienes suministrados, tendrán un plazo de garantía de 3 meses a partir de la fecha de recepción o conformidad.

17. LUGAR DE ENTREGA DEL BIEN O BIENES: El lugar de entrega será indicado en los contratos basados, y podrá ser bien en las instalaciones sanitarias habilitadas al efecto, bien, en el caso de los lotes 1 y 2, en el domicilio de los pacientes, en los términos establecidos en el apartado 6 del PPT “Condiciones logísticas”

18. COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES: NO

19. RÉGIMEN DE PAGO: El pago se llevará a cabo conforme se vayan produciendo las entregas de los bienes, en los términos previstos en los contratos basados que se formalicen. En el caso de que la entrega se haya realizado en el domicilio del paciente, la empresa adjudicataria pondrá a disposición de la Central Provincial de Compras con la periodicidad que ésta requiera, un sistema de monitorización de las entregas realizadas y debidamente acreditadas mediante la correspondiente conformidad o acuse de recibo de recepción, a los efectos de que la Administración pueda constatar la efectiva entrega del bien.

19.1. Identificación del órgano administrativo con competencias en materia de contabilidad pública:
Intervenciones provinciales dependientes de la Intervención Central del Servicio Andaluz de Salud.

Dirección registro de facturas:
Punto General de entrada de facturas electrónicas de la Administración General del Estado: **https://face.gob.es/es**

Destinatario de las facturas: Órganos provinciales del Servicio Andaluz de Salud con competencias delegadas en materia de contratación.

Codificación DIR 3 del órgano administrativo implicado en la gestión de facturas:

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	1033	GE0000256-C.C.P. ALMERÍA	GE0000256- C.C.P. ALMERÍA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

SECCIÓN	OG-GIRO	UNIDAD TRAMITADORA	ÓRGANO GESTOR	OFICINA CONTABLE
1331	2032	GE0000260-C.C.P. CÁDIZ	GE0000260- C.C.P. CÁDIZ	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	3026	GE0000261-C.C.P. CÓRDOBA	GE0000261- C.C.P. CÓRDOBA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	4029	GE0000262-C.C.P. GRANADA	GE0000262- C.C.P. GRANADA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	5030	GE0000263-C.C.P. HUELVA	GE0000263- C.C.P. HUELVA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	6030	GE0000264-C.C.P. JAÉN	GE0000264- C.C.P. JAÉN	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	7033	GE0000265-C.C.P. MÁLAGA	GE0000265- C.C.P. MÁLAGA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA
1331	8299	GE0000266-C.C.P. SEVILLA	GE0000266- C.C.P. SEVILLA	A01004456-INTERVENCIÓN GRAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

20. DOCUMENTOS RELATIVOS A SOLVENCIA ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA Y, EN SU CASO, DE CAPACIDAD:

SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA

Conforme al artículo 87.1 a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la solvencia económica y financiera, deberá acreditarse mediante el volumen anual de negocios referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos disponibles, en función de las fechas de constitución o de inicio de actividades del empresario y de presentación de ofertas, por un importe igual o superior al que se indica a continuación:

Lote 1. Sistema de monitorización de glucosa intersticial con alertas en hipoglucemia e hiperglucemia: 119.223.249,60 €.

Lote 2. Sistema de monitorización continua de glucosa intersticial con función predictiva: 2.854.185,83 €

Lote 3. Sistema implantable de monitorización de glucosa intersticial: 220.747,94 €

Si se licitara a la vez a más de un lote, el importe de la solvencia exigida deberá ser al menos el correspondiente al indicado al lote de mayor importe y se considerará que, de esta forma queda suficientemente acreditado la solvencia económica.

La acreditación documental de la suficiencia económica y financiera del empresario se efectuará mediante la aportación de las cuentas anuales, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho Registro, y en caso contrario, por las depositadas en el Registro Oficial en que deba estar inscrito, referidas al mejor ejercicio de los tres últimos disponibles y la declaración del empresario indicando el volumen de negocios global de la empresa.

SOLVENCIA TÉCNICA

Conforme al artículo 89.1 a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, la solvencia técnica se acreditará mediante una relación de suministros realizados de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto de este acuerdo marco en el curso de los tres últimos años, en el que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado de los mismos. Para determinar que un suministro es de igual o similar naturaleza al que constituye el objeto del contrato (Sistemas de Monitorización de Glucosa Intersticial), se atenderá al suministro de sensores de monitorización de glucosa debidamente justificada por el licitador, entendiendo por aquellos los que tengan las mismas características técnicas definidas para sistemas de monitorización de glucosa en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud clasificados a nivel de la familia SU.PC.SANI.01.05.05 Jeringas y artículos perfusión continua insulina. Monitorización de niveles.

Los suministros efectuados se acreditarán mediante certificados expedidos o visado por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público; cuando el destinatario sea un sujeto privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario acompañado de los documentos obrantes en poder de este que acrediten la realización de la prestación. Se exige un mínimo de tres certificados, sin que en ningún caso se puedan presentar más de un certificado por cada entidad pública o privada.

20.1. Otros requisitos no incluidos en el DEUC:

Se deberá presentar declaración responsable de que dispone del Código de Identificación del Producto (CIP) de los suministros objeto del presenta acuerdo marco, ya que se encuentran en la zona del Catálogo del Servicio Andaluz de Salud de CIP obligatorio según Resolución de 3 de noviembre de 2010.

Se deberá presentar declaración responsable del compromiso de implantación del Sistema Estándar EDI si resulta adjudicatario, Resolución de 26 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del SAS que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar EDI, de intercambio electrónico de datos para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

20.2. Compromiso de dedicación de los medios personales o materiales suficientes para la ejecución: NO

21. CONDICIONES ESPECIALES DE COMPATIBILIDAD: No ha participado ninguna empresa en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos del contrato, ni asesorado al órgano de contratación durante la preparación del procedimiento de contratación.

22. SUBCONTRATACIÓN: SI, según lo previsto legalmente

23. SISTEMA DE ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS: SIN NUEVA Y CON NUEVA LICITACIÓN.

Supuestos para determinar el sistema determinado a acudir: El órgano de contratación del contrato basado podrá realizar una nueva licitación, según se establece en el PCAP, para obtener mejores precios que los adjudicados en el acuerdo marco.

- **Condiciones objetivas para determinar la persona adjudicataria de los contratos basados sin nueva licitación**: Los contratos basados se tramitarán mediante adjudicación directa sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación.

Su adjudicación se realizará en atención a cualquiera de las siguientes condiciones objetivas:

- La mejor puntación obtenida en los criterios de adjudicación. En el caso de igualdad en la puntuación, el criterio de selección será el mejor precio.

- La mejor puntuación obtenida en los criterios de calidad. En el caso de igualdad en la puntuación, el criterio de selección será el mejor precio.

- Condición de continuidad del tratamiento prescrito por el facultativo y prevención de riesgos de la retirada de la terapia, establecidas en la Resolución de 5 de junio de 2026 de la DG del SAS. Se aplicará este criterio objetivo para la adjudicación del contrato basado cuando el paciente se encuentre en tratamiento activo con un dispositivo determinado y el cambio o sustitución por otro sistema alternativo implique, a juicio motivado de los profesionales sanitarios responsables de la indicación y seguimiento del paciente, un riesgo cierto de desencadenar alguno de los supuestos de retirada de la terapia regulados en el punto 5 de la citada resolución, en concreto:
    - Riesgo y pérdida de los objetivos de control glucémico o incremento de complicaciones aguadas derivadas de la curva de aprendizaje de un nuevo dispositivo.
    - Riesgo de compromiso de adherencia de la paciente asociada a la modificación del entorno de lectura, interfaz de usuario ya consolidado.
    - Riesgo de generar problemas de seguridad clínica derivado de un manejo no óptimo de la tecnología.
    - Riesgos de producir reacciones cutáneas asociadas al adhesivo del sensor u otros efectos adversos causados por otros dispositivos.
    - Riesgo de retroceso terapéutico que conlleve el incremento en el uso de tiras reactivas.

- Condición de tipo clínico. En el caso de que el órgano de contratación del contrato basado aprecie y justifique la necesidad de tener en cuenta alguna condición de tipo clínico que permita la mejor adaptación del dispositivo a las condiciones de salud o funcionales de los pacientes, con carácter general para un perfil poblacional o para un paciente en particular. A estos efectos se considerarán condiciones de tipo clínico, entre otras:
    - Las limitaciones funcionales, sensoriales o motoras del paciente (discapacidad visual, limitación en la destreza fina o deterioro cognitivo) que requieran características específicas de usabilidad.

- Diagnósticos acreditados de hipersensibilidad o alergias cutáneas a componentes/adhesivos específicos.
- Requerimientos específicos derivados de la pertenencia a grupos poblacionales de especial seguimiento asistencial, tales como población pediátrica o mujeres embarazadas.
- Cuando sea conveniente, por motivos clínicos o profesionales, utilizar un lugar de inserción del sensor concreto y, para ello, sea necesario elegir un modelo de sensor específico.

- Condición de tipo logístico. En el supuesto de rotura de stock, desabastecimiento, suspensión temporal de suministro o retraso injustificado en los plazos de entrega del producto adjudicado en un contrato basado, el órgano de contratación podrá adjudicar este contrato a la siguiente empresa según el orden de prelación derivado de la adjudicación del Acuerdo Marco, que disponga de stock y garantice la entrega inmediata.

La situación de desabastecimiento o indisponibilidad deberá ser declarada formalmente mediante informe del responsable del contrato basado, previa verificación del incumplimiento o tras la comunicación expresa de imposibilidad de suministro emitida por la empresa adjudicataria.

La aplicación de esta condición logística se entenderá sin perjuicio de la imposición de penalidades contractuales por el incumplimiento de las obligaciones específicas que correspondan a la empresa adjudicataria que haya incurrido en el desabastecimiento.

- En los casos en los que la aplicación de una condición objetiva implique igualdad entre varios proveedores, el criterio de selección entre ellas será la mejor puntuación obtenida en los criterios de adjudicación. Si existiera igualdad en ellos, los criterios de desempate serán:
    - En primer lugar se acudirá a la persona adjudicataria cuya oferta económica haya sido la de menor precio.
    - Si existiera un empate en el precio, se acudirá a la persona adjudicataria con mayor puntuación en los criterios de valoración no automáticos.
    - Si persistiera el empate, se acudiría a la persona adjudicataria con mayor puntuación en los criterios de valoración automáticos.
    - En el caso de que siguiera existiendo el empate, serán de aplicación los criterios de desempate del artículo 147 de la LCSP, por el orden de sus distintos apartados.

Criterios de adjudicación para los contratos basados con nueva licitación:

Cuando el órgano de contratación del contrato basado, por razón de obtener mejores precios de los adjudicados en el acuerdo marco, podrá realizar una nueva licitación según lo establecido en el PCAP.

Menor precio: 100 puntos

Se asignará la máxima puntuación: 100 puntos a la oferta cuyo importe sea de menor cuantía, aplicando al resto de ofertas la siguiente fórmula:

Puntos resto de ofertas = (Oferta precio unitario más bajo/ oferta precio unitario a valorar) * 100

Las puntuaciones se calcularán con una aproximación de seis decimales.

24. OTRAS OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: SI

Se califica como una obligación esencial, a los efectos del art. 211.1.f) de la LCSP, el cumplimiento por parte del adjudicatario de la periodicidad de las reposiciones establecidas en su oferta conforme al punto 6 del PPT, ('Condiciones de Logística') para los lotes 1 y 2. El incumplimiento de dicha periodicidad, siempre que impida o ponga en riesgo la continuidad del tratamiento de los pacientes, tendrá la consideración de incidencia de desabastecimiento.

Una vez verificado el incumplimiento y declarado por el órgano de contratación, tras la sustanciación del procedimiento contradictorio, atendiendo a las necesidades asistenciales y a la gravedad del daño, podrá optar por:

- La resolución del contrato basado en el lote afectado, con incautación de la garantía definitiva y la obligación de indemnizar daños y perjuicio ocasionados, incluyendo el sobrecoste que, en su caso, suponga la ejecución del contrato por el siguiente adjudicatario de forma urgente.
- La imposición de penalidades especiales, conforme a lo previsto en el apartado de 'penalidades' de este pliego, cuando la resolución no se estime oportuna para garantizar el interés público o la continuidad del suministro.

25. CAMBIO DE PRECIO Y CONDICIONES

Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la sustitución de bienes adjudicados: 10%

26. CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL ACUERDO MARCO Y CONTRATOS BASADOS:

De conformidad con lo establecido en el artículo 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se establece la en este acuerdo marco con varias empresas por el que se fijan las condiciones para el suministro de los sistemas de monitorización de glucosa intersticial en la población pediátrica y adulta con diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 y otros tipos de diabetes insulinopénicas en tratamiento con múltiples dosis de insulina y con insulina basal con necesidades de mejora en el control metabólico, para los centros del Servicio Andaluz de Salud, las siguientes condiciones especiales de ejecución de carácter ambiental, vinculadas con el objeto del acuerdo marco:

La persona adjudicataria asume la obligación, durante la vigencia de los contratos basados, de cumplir con las siguientes condiciones especiales de ejecución:

- Que los vehículos que se utilicen para el transporte y entrega del material dispongan del distintivo ambiental, otorgado por la Dirección General de Tráfico, en el que se especifica la clasificación de eficiencia energética correspondiente al vehículo, que deberá ser, al menos, la ETIQUETA AMBIENTAL C VERDE.

La verificación, y el seguimiento, del cumplimiento de esta condición especial de ejecución se realizará mediante la presentación, por parte de la persona adjudicataria, de las etiquetas identificativas correspondientes a los vehículos encargados de la distribución del material objeto del contrato, a requerimiento de la Administración.

Lo establecido anteriormente no tiene carácter de obligación contractual a los efectos señalados en el artículo 211 letra f), ni se tipifica como infracción grave a los efectos previstos en la letra c) del apartado 2 del artículo 71 de la LCSP. En caso de incumplimiento se impondrá una sanción del 2% del importe del contrato basado.

27. PERSONA RESPONSABLE:

Por acuerdo marco: Macarena Sánchez Rodríguez

Por contrato basado: En cada contrato basado se designará una persona responsable

28. DESIGNACIÓN DE RESPONSABLE DE DIRECCIÓN DE LOS TRABAJOS POR PARTE DE LA PERSONA CONTRATISTA: SI

29. COMISIÓN DE SEGUIMIENTO: NO

30. CONFIDENCIALIDAD: Según lo previsto legalmente, la persona contratista debe mantener el deber de confidencialidad por un plazo mínimo de 5 años.

31. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL: SI

La persona contratista, deberá cumplir la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respeta al tratamiento de datos personales (RGPD).

La persona contratista tendrá la consideración de encargado del tratamiento, conforme a la disposición adicional vigesimoquinta de la LCSP.

Para el caso de que la contratación implique el acceso de la persona contratista a datos de carácter personal de cuyo tratamiento sea responsable la entidad contratante, aquella tendrá la consideración de encargada del tratamiento. En este supuesto, el acceso a esos datos no se considerará comunicación de datos, cuando se cumpla lo previsto en el artículo 28 del RGPD.

En todo caso, las previsiones del citado artículo 28 del RGPD deberán de constar por escrito y las obligaciones previstas en los apartados a) a e) del artículo 122.2 de la LCSP tendrán el carácter de esenciales y su incumplimiento dará lugar a la resolución del contrato.

Ver Acuerdo de Encargado del Tratamiento anexo a este cuadro resumen.

32. PREVISION DE MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO: SI

Supuestos: En el caso de que el adjudicatario proponga al órgano de contratación la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, así como, si se produjera la incorporación a la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) de nuevas poblaciones dianas.

Condiciones: De producirse los supuestos previstos, la modificación no podrá suponer un cambio en la naturaleza o funcionalidad del producto objeto de licitación, en el caso de innovaciones tecnológicas. En el supuesto de la incorporación de nuevas poblaciones diana, la modificación consistirá en el incremento del número de unidades a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del acuerdo marco

Porcentaje máximo: 20% del acuerdo marco, en el caso de que la modificación suponga un incremento del número de unidades a suministrar; en caso de sustitución de bienes el porcentaje máximo será el 10%.

32.1. Se admite la posibilidad de sustitución del contratista y cesión del contrato en los términos previstos en los artículos 98 y 214 de la LCSP: SI

33. PREVISION DE MODIFICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS ACUERDO MARCO: SI

Supuestos: Si se produjera la incorporación a la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público Andaluz (SSPA) de nuevas poblaciones dianas, así como, un aumento en el número de pacientes inicialmente previsto en el contrato basado.

Condiciones: De producirse el supuesto previsto, la modificación consistirá en aumentar el número de unidades a suministrar.

Alcance y límites: Afectaría a la totalidad del contrato basado.

Porcentaje máximo: El porcentaje de modificación no superará el 10% del contrato basado

34. PENALIDADES

Se aplica el régimen de penalidades establecido con carácter general para el caso de demora regulado en al artículo 193.3 de la LCSP. Asimismo, de conformidad con el artículo 192, se establecen los siguientes supuestos de cumplimiento defectuoso:

a) Incumplimiento parcial de los plazos de entrega establecidos en los contratos basados y roturas de stock.

En todo caso, en los supuestos de incumplimiento parcial de los plazos de entrega o roturas de stock por causas imputables al contratista:

- Cuantía general: Se impondrá una penalidad del 0,5% del importe del pedido afectado, con un máximo de 5.000€.
- Reiteración: En caso de reincidencia, el importe podrá incrementarse hasta el 1% del pedido afectado, con un límite máximo de 10.000€.

La aplicación y pago de estas penalidades no excluye la indemnización a que la Administración pueda tener derecho por daños y perjuicios ocasionados con motivo del retraso imputable al contratista.

b) Incumplimiento grave: Desabastecimiento.

Cuando el retraso en la periodicidad de las entregas sea de tal naturaleza que, a juicio del órgano competente, impida o ponga en riesgo la continuidad del tratamiento de los pacientes, se considerará una incidencia de desabastecimiento. En este supuesto el órgano de contratación podrá optar, indistintamente, por:

1. Imponer una penalidad especial de hasta el 10% del pedido afectado.
2. Iniciar el procedimiento de resolución del contrato basado por incumplimiento de la obligación esencial, con incautación de la garantía y reclamación de los daños y perjuicios por sobrecoste.

c) Deficiencias en la calidad.

Cuando se produzca la devolución del producto por deficiencias en la calidad que impliquen que, a juicio del órgano competente, impida o ponga en riesgo la continuidad del tratamiento de los pacientes, se considerará un incumplimiento grave de las condiciones técnicas. En este supuesto, el órgano de contratación podrá optar, indistintamente, por:

1. Imponer una penalidad especial de hasta el 10% del pedido afectado.
2. Iniciar el procedimiento de resolución del contrato basado por incumplimiento defectuoso, con incautación de la garantía y reclamación de los daños y perjuicios por sobrecoste.

Forma de determinación de la penalidad y/o cuantía:

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, y a tal efecto, se sustanciará un procedimiento contradictorio en el que se dará audiencia al contratista. Las penalidades deberán ser proporcionales a la gravedad del incumplimiento.

La imposición de penalidades no excluye la indemnización por los daños y perjuicios a que puede tener derecho el órgano de contratación, originadas por el incumplimiento del contratista.

El acuerdo de imposición de penalidades será inmediatamente ejecutivo, mediante deducción de estas en las correspondientes certificaciones o facturas.

35. CONTACTO PARA CONSULTAS RELACIONADAS CON EL EXPEDIENTE Y CUESTIONES VARIAS:

Contadministrativa.sc.sspa@juntadeandalucia.es