

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DEL SISTEMA FLASH DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA PARA LOS CENTROS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

CÓDIGO DEL CATÁLOGO DE BIENES Y SERVICIOS DEL SAS

SU.PC.SANI.01.05.05.600001 SENSOR MEDICION NIVEL GLUCOSA / SENSOR FLASH

INTRODUCCIÓN

El sistema de monitorización flash de glucosa (MFG) permite la determinación de la glucosa en líquido intersticial, mediante un sensor insertado en el tejido subcutáneo del área deltoidea del brazo y el procedimiento de escaneo sobre este sensor tantas veces como sea necesario durante los 14 días de vida del dispositivo sin precisar calibración.


Para las personas con diabetes, además de reducir el número de punciones capilares, permite adelantarse a eventos futuros a través de la interpretación de tendencias y registrar eventos no detectados previamente con la monitorización discontinua capilar.

En la Resolución de 17 de abril de 2018 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA número 78 de 24 de abril de 2018) se incluyó el sistema MFG en la cartera de servicios del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) para su uso en población pediátrica con Diabetes tipo 1 (DM1) y edad entre 4 a 17 años, manteniéndose de forma indefinida después de superar los 18 años. En una posterior Resolución, de 27 de febrero de 2020, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA número 47 de 10 de marzo de 2020) se amplió la inclusión de los sistemas MFG a toda la población adulta con DM1, en línea con la Resolución de 26 de abril de 2019 de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Por otra parte, la financiación en el SSPA se extiende a formas de diabetes insulino pénicas distintas a la DM1 y diabetes tipo 2 (DM2) desde enero de 2021, en línea con la Resolución de 30 de noviembre de 2020 de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Por último, mediante la Resolución de 1 de abril de 2022 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud (BOJA 75 de 21 de abril de 2022), se amplían las indicaciones de los sistemas MFG a los pacientes con DM2, que precisan terapia con pautas intensivas de insulina para las situaciones clínicas definidas y con los criterios establecidos en el Anexo I de dicha Resolución.

OBJETO DEL CONTRATO

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 flash de monitorización de glucosa intersticial (MFG) en la población pediátrica y adulta con Diabetes tipo 1 (DM1), con Diabetes tipo 2 (DM2) que precisen terapias con pautas intensivas de insulina y diabetes insulino pénicas distintas a la DM1 y a la DM2.

Código:	6hWMS896PFIRMAMP\hLFtzzYp0SFZR	Fecha	13/06/2022
Firmado Por	SALUD RIVERO LEON		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/4




A los efectos del presente acuerdo marco se denomina ‘artículo’ a cada una de las categorías existentes dentro de los subgrupos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y genérico de centro ‘GC’ a los artículos que se hayan especificado con atributos y medidas concretos.

Por su parte tendrá la consideración de ‘producto’ aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes a nivel nacional y comunitario exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SUMINISTRO

El adjudicatario del acuerdo marco estará obligado, tras los pedidos realizados por el Servicio Andaluz de Salud a satisfacer los siguientes suministros:

1. Suministro de sensores de monitorización, GC F61490, SENSOR MEDICION NIVEL GLUCOSA / SENSOR FLASH-Equipo asociado: Lector FreeStyle Libre 2; con las características especificadas en el presente PPT.
2. Ceder las unidades necesarias de lectores para el escaneo de los niveles de glucosa, siendo necesaria una unidad por paciente que se incorpore al sistema, GC E46363 MONITOR / LECTOR CONTINUO DE GLUCOSA A TIEMPO REAL, con las características técnicas especificadas en el presente PPT.
3. Reparto al domicilio del paciente de 8 sensores cada 4 meses.
4. Entregar 1 caja de 50 tiras, 3 cajas de tiras en el año del contrato por paciente, en cada una de las entregas realizadas a razón de 1 entrega cada 4 meses, Cód. SAS: SU.PC.SANI.11.01.11.70.01.010; Glucosa p/capilaridad tiras, compatibles con el lector del sensor. Asimismo, se entregarán un número de lancetas acorde a las tiras de glucemia entregadas.
Para los pacientes de los servicios de pediatría se entregará a demanda, una segunda caja de 50 tiras de glucemia capilar y lancetas por cada entrega de 8 sensores, una vez utilizada la primera caja.
5. Plataforma Integral de Gestión Web: Se incluye la plataforma de gestión de datos LibreView que permite optimizar la tecnología del GC F61490, SENSOR MEDICION NIVEL GLUCOSA / SENSOR FLASH-Equipo asociado: Lector FreeStyle Libre 2 y permite realizar un seguimiento de los pacientes en remoto.
6. Asistencia técnica: El adjudicatario se compromete a prestar asistencia técnica continua por medios no presenciales, a los pacientes y a los profesionales usuarios del sistema. El adjudicatario se comprometerá a tener un teléfono de atención al paciente y hará constar el horario (al menos de lunes a viernes de 8,30 a 18 horas).
7. Sustitución: En caso de que fuera necesaria la sustitución de un dispositivo o de un lector, dañados de fábrica o accidentalmente, el adjudicatario asume el compromiso de sustituir los dispositivos y los lectores en un plazo máximo de 5 días hábiles tras el aviso de retirada de los mismos, en el teléfono de atención al usuario.
8. El mantenimiento y reparación de los lectores y sus componentes serán a cargo de la empresa adjudicataria.
9. Envío de la información a los sistemas corporativos del SSPA: la adjudicataria se compromete a enviar la información recopilada en el tiempo y forma establecidos para su incorporación a la historia clínica del paciente y/o su uso por parte del SSPA.

Código:	6hWMS896PFIRMAMP\hLFtzzYp0SFZR	Fecha	13/06/2022	
Firmado Por	SALUD RIVERO LEON			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/4	

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL SUMINISTRO

Los productos ofertados deberán cumplir con las prescripciones técnicas y de calidad que se relacionan a continuación.


SENSOR MEDICIÓN NIVEL GLUCOSA/ SENSOR FLASH

Características generales del sensor:

- Lecturas automáticas de día y de noche.
- 8 horas de memoria.
- Tamaño reducido (35mm x 5mm)
- Diseñado para mantenerse en el cuerpo un máximo de 14 días.
- No precisa calibración mediante punción digital, ni codificación.
- Se puede sumergir durante media hora y hasta un metro de profundidad
- Lo aplica el propio paciente.
- Alarmas opcionales: alta, baja y pérdida de señal.
- Compatible con: Lector FreeStyle Libre, lector FreeStyle Libre 2 y la aplicación FreeStyle LibreLink.

Características específicas del sensor:

- Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico.
- Rango de lectura de glucosa: 40 a 500mg/dl.
- Tamaño del sensor: 5mm de altura y 35 mm de diámetro.
- Peso del sensor: 5 gramos.
- Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata.
- Duración del sensor: hasta 14 días.
- Memoria del sensor: 8 horas.
- Alcance de transmisión del sensor: 6 metros sin obstrucciones.
- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento: 4°C a 25° C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación.
- Resistencia al agua y protección contra el ingreso del sensor: IP27, puede resistir inmersión en un metro de agua durante un máximo de 30 minutos. Protegido contra la introducción de objetos >12 mm de diámetro.
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros.
- Presentación: unitaria, en kit.
- Contenido del kit sensor: paquete con el sensor, aplicador del sensor y prospecto del producto.
- Radiofrecuencia: BLE 2, 402-2, 480 GHz, GFSK, EIRP 0 dBm.

Código:	6hWMS896PFIRMAMP1hLFtzzYp0SFZR	Fecha	13/06/2022	
Firmado Por	SALUD RIVERO LEON			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/4	

Características generales del lector


- Pantalla táctil y en color.
- Proporciona información gráfica comprensible para el paciente (hasta 7 informes en el lector)
- Los datos que se recogen tras un escaneo son:
 - Lectura de glucosa actual.
 - Flecha de tendencia de la glucosa.
 - Gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas.
- Alarmas opcionales: alta, baja y pérdida de señal.

Características específicas técnicas del lector

- Tamaño del lector: 95 mm x 60 mm x 16 mm.
- Peso del lector: 65 gramos.
- Fuente de alimentación del lector: Una batería recargable de ion de litio.
- Duración de la batería del sensor: 4 días de uso típico.
- Memoria del lector: 90 días de uso típico.
- Temperatura de funcionamiento del lector: 10°C a 45°C.
- Temperatura de almacenamiento del lector: -20°C a 60°C.
- Humedad relativa de funcionamiento y de almacenamiento: 10% a 90%, sin condensación. Mantener en seco.
- Altitud de funcionamiento y de almacenamientos: Desde -381 metros a 3.048 metros.
- Desconexión de la pantalla del lector: a los 60 segundos sin actividad. (120 segundos con una tira reactiva insertada).
- Radiofrecuencia: 13,56 MHz.
- Puerto de datos: Micro USB.
- Cable USB: Abbott Diabetes Care PRT21373. Longitud: 94 cm.
- Software FreeStyle Libre: permite la revisión, el análisis y la evaluación de información en un ordenador.
- Requisitos mínimos del ordenador: El sistema puede usarse con ordenadores con calificación EN60950-1.
- Adaptador de alimentación: Abbot Diabetes Care PRT25613.
- Puerto de tiras reactivas: El lector dispone de puerto de tiras reactivas que permite realizar determinaciones en sangre de glucosa y cuerpos cetónicos con las tiras reactivas FreeStyle Optium y FreeStyle Optium β -Ketones. Rango cuantitativo de análisis de glucosa en sangre: 20 a 500 mg/dL. Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L.
- Presentación: unitaria, en kit.
- Contenido del kit lector: Lector FreeStyle Libre 2, cable USB, adaptador de alimentación, manual de usuario y guía rápida de inicio.

SUBDIRECCIÓN DE COMPRAS Y LOGÍSTICA

4

Código:	6hWMS896PFIRMAMP\hLFtzzYp0SFZR	Fecha	13/06/2022	
Firmado Por	SALUD RIVERO LEON			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/4	