



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO
INTERSTICIAL FREESTYLE FLASH, COMPUESTO POR SENSOR DE
GLUCOSA Y LECTOR, PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS,
TIPO 1**

Nº EXPEDIENTE: 1100928898/19



Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo "**APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados**".

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el Servicio Murciano de Salud (SMS) podrá solicitar al adjudicatario una **certificación externa** del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y **con coste a cargo de la empresa adjudicataria**.



Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega sin causa justificada previamente, por parte del adjudicatario, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- ***Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.***

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.



Región de Murcia
Consejería de Salud



Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Murcia, 18 de noviembre de 2019

Manuel Nicolás García
Jefe de Sección Planificación de Compras
Unidad de Aprovisionamiento Integral



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA EN LÍQUIDO INTERSTICIAL FREESTYLE FLASH, COMPUESTO POR SENSOR DE GLUCOSA Y LECTOR, PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, TIPO 1, DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE MURCIA.

11053561

SENSOR EQUIPO MONITORIZACIÓN CONTINUA GLUCOSA FREESTYLE FLASH

El sensor presentará:

- Método de análisis de glucosa con sensor: Sensor electroquímico amperométrico
- Rango de lectura de glucosa: 40 a 500mg/dl
- Calibración: No precise calibrarse mediante punción digital
- Tamaño del sensor: 5mm de altura y 35mm de diámetro.
- Peso del sensor: 5 gramos
- Fuente de alimentación del sensor: Una batería de óxido de plata
- Duración del sensor: 14 días
- Memoria del sensor: 8 horas (lecturas de glucosa almacenadas cada 15 minutos)
- 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
- Resistente al agua: IP27
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros

11053562

LECTOR MONITORIZACIÓN CONTINUA GLUCOSA FREESTYLE FLASH

El lector presentará:

- Recogida de datos que tras escaneo:
 - Lectura de glucosa actual
 - Flecha de tendencia de la glucosa



- Gráfico de evolución de la glucosa en las últimas 8 horas
- Permitirá determinaciones de glucosa capilar y cuerpos cetónicos:
 - Rango de análisis de glucosa en sangre: 20 a 500mg/dL
 - Rango de análisis de cuerpos cetónicos en sangre: 0,0 a 8,0 mmol/L
- Pantalla táctil y en color
- Almacenamiento de hasta 90 días de datos de glucosa
- Proporcionará información gráfica comprensible para el paciente (hasta 7 informes en el lector)
- Tamaño del lector: 95mm x 60mm x 16mm
- Peso del lector: 65 gramos
- Fuente de alimentación del lector: Una batería recargable de ion de litio
- Duración de la batería del sensor: 7 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
- Protección contra la humedad del lector: Mantener seco
- Altitud de funcionamiento y de almacenamiento: Desde -381 metros a 3.048 metros
- Tiempo límite de la pantalla del lector: 60 segundos (120 segundos con una tira reactiva insertada)
- El lector recibirá lectura por Radiofrecuencia, posibilidad exportación de datos por puerto Micro USB. Conectividad con sistemas operativos que puedan usarse con ordenadores con calificación EN60950-1. Software que permita la revisión, el análisis y la evaluación de información
- Adaptador de alimentación con temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C

Dispondrá de aplicación informática específica de smartphone para lectura, tratamiento y exportación de los datos.

OTRAS PRESTACIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO:



- **Asistencia técnica:** El licitador se compromete a prestar asistencia técnica continua por medios no presenciales, a los pacientes y a los profesionales usuarios del sistema. El licitador hará constar en su oferta el horario, (al menos de lunes a viernes de 8,30 a 18 horas), el modo de comunicación (al menos por teléfono y por correo electrónico).
- **Formación:** El contrato incluye la formación necesaria para obtener el óptimo rendimiento del sistema. El licitador deberá ofrecer un programa de formación en esta técnica destinada a los profesionales sanitarios.
- **Sustitución:** el licitador hará constar en su oferta que 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 caso de que fuera necesaria la sustitución de un dispositivo o de un lector.
- **Muestras:** El licitador presentará 2 muestras de los sensores y 1 del lector.
- **Documentación:** el adjudicatario incluirá en su oferta técnica las fichas técnicas y manuales de uso y mantenimiento de los sensores y de los lectores, en castellano.
- **Plataforma integral de Gestión de datos en Web:** el licitador se compromete a facilitar sin cargo adicional una plataforma integral de gestión de datos, según las características siguientes:

CARACTERÍSTICAS GENERALES PLATAFORMA INTEGRAL DE GESTIÓN DE DATOS EN WEB:

- Plataforma en la nube que permite a los profesionales sanitarios y a los pacientes obtener informes claros y fáciles de entender.
- Plataforma online de gestión de datos para el sistema, compatible con diferentes medidores de glucosa existentes en el mercado, que permita acceder a la información desde cualquier lugar y momento.
- Conexión con los dispositivos de los pacientes para cargar sus datos rápidamente. La información quedará cifrada y segura.
- Posibilidad de creación de registros y campos personalizados de acceso para profesionales, centros o consultas y pacientes.
- El paciente podrá crearse una cuenta de acceso personal para cargar datos y visualizar datos del sistema flash y de otros medidores de glucosa compatibles.



CONDICIONES INCLUIDAS EN EL CONTRATO

- Posibilidad de la carga de datos de glucosa en la nube de forma automática, procedentes del lector o de un medidor de glucosa capilar.
- Generación de informes automática, completa y estandarizada con posibilidad de personalizarlos por perfil de paciente. Informes fáciles de leer para analizar los patrones de glucosa de un vistazo.
- Posibilidad de visualización de informes y gráficas.
- Posibilidad de monitorizar a todos los pacientes atendidos de un solo vistazo en el panel de control de pacientes.
- Posibilidad de exportar datos a Excel o csv., u otros formatos habituales extendidos del mercado.
- Posibilidad de generación de informes en PDF u otros formatos habituales extendidos en el mercado.
- En referencia a la información recogida por la Plataforma Integral de Gestión de datos, el adjudicatario estará obligado a custodiar según la normativa vigente sobre protección de datos, así como compartir la misma en las condiciones y formatos que designe el SMS.

Murcia, 18 de noviembre de 2019

Antonio Hernández Martínez
Jefe de Servicio Endocrinología. Área I.