

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**PARA LA ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA
MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE A PACIENTES
CON DIABETES MELLITUS.**

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

1.- OBJETO

1.1.- Constituye el objeto del *Acuerdo Marco* la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que regirán los contratos derivados de suministros de tiras reactivas para la determinación de los valores de glucemia en sangre capilar en pacientes con Diabetes Mellitus en el Servicio Extremeño de Salud, conforme establecen los artículos 196 a 198 de Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRL CSP).

1.2.- El objeto de contrato comprenderá, además de la propia tira reactiva, la cesión por parte de los adjudicatarios, de los medidores de glucosa necesarios para realizar las determinaciones, así como el suministro de lancetas, todo ello conforme a como se indica en el apartado 2.5 de este pliego.

1.3.- El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades de los pacientes con Diabetes Mellitus en el Servicio Extremeño de Salud, en consecuencia, el número de tiras previsto, así como el de medidores y lancetas, es ESTIMATIVO para cada uno de los lotes.

1.4.- La adjudicación, por tanto, tendrá lugar sobre precios unitarios de la tira, sin que la cuantía a suministrar quede determinada con exactitud al tiempo de celebrar el contrato.

1.5.- El periodo de ejecución del Acuerdo Marco será de 24 meses a contar desde la firma del contrato.

1.6.- El objeto se divide en los siguientes lotes:

- LOTE 1. Tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre con medidor avanzado.
- LOTE 2. Tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre con medidor básico.
- LOTE 3. Tira reactivas para la medición de glucosa en sangre para Centros sanitarios y Profesionales Sanitarios.
- LOTE 4. Tiras reactivas para la determinación de glucosa y cuerpos cetónicos en sangre.
 - Orden 4.1 Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre.
 - Orden 4.2 Tiras reactivas para la determinación de cuerpos cetónicos.

2.- ALCANCE DEL SUMINISTRO

2.1.- Las prestaciones objeto del presente contrato serán las necesarias para garantizar las necesidades del Servicio Extremeño de Salud durante el periodo de ejecución del Acuerdo Marco, con posibilidad de prórroga, conforme a como se indique en el Cuadro Resumen de Características que acompañará al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

2.2.- En cuanto a las tiras reactivas, las necesidades **mínimas** estimadas para cada uno de los lotes, serán las que se detallan en el apartado 2.5 de este pliego.

2.3.- En cuanto a los medidores, las empresas adjudicatarias entregarán tantos medidores de glucemia como sean necesarios para el buen control de los usuarios y que a modo estimatorio el número de medidores se ha vinculado al número de tiras según la tabla adjunta. Igualmente, se comprometerán a sustituir sin cargo todos aquellos aparatos que no tengan un correcto funcionamiento. Esta cesión de medidores comprenderá el mantenimiento integral y la reposición de los mismos así como de las pilas por consumo de las mismas, esto último sólo en el lote 3.

2.4.- Igualmente, las empresas adjudicatarias suministrarán sin cargo alguno para el Servicio Extremeño de Salud, el número **mínimo** estimado de lancetas que se especifican a continuación.

2.5.- El coste de estos conceptos, medidores y lancetas, deberá ir incluido en el importe de las tiras.

Lote	Número de unidades mínimas estimadas para dos años	
	Tiras reactivas	Medidores sin cargo
LOTE 1	11.880.000	Como mínimo 1 cada 1000 tiras (11.880 medidores)
LOTE 2	18.000.000	Como mínimo 1 cada 600 tiras (30.000)
LOTE 3	2.520.000	Como mínimo 1 cada 600 tiras (4.200)
LOTE 4 <i>Orden 1</i>	3.600.000	Como mínimo 1 cada 1000 tiras (3.600)
Lote 4 <i>Orden 2</i>	100.000	

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 Características básicas comunes para las tiras. Todos los lotes:

- El método enzimático de determinación debe ser de alta especificidad para la glucosa. Solo se aceptan tiras reactivas para la glucosa que utilicen sistemas enzimáticos diferentes a la glucosa deshidrogenasa PQQ (Pyrroloquinolines Quinona), en coherencia a la alerta emitida por la FDA en 2009, sin interferencias con Maltosa, Icodextrina ni Galactosa a concentraciones normales de la misma.
- Los productos deberán cumplir el R.D 1662/2000 de 29 de Septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" de Mercado CE.
- Los reactivos serán suministrados al SES con una caducidad mínima de 12 meses a contar desde el momento de la recepción de los mismos y considerando como fecha final de la misma, la que ha de figurar, igualmente, en los envases correspondientes.

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

- Caducidad superior o igual a 6 meses una vez abierto el bote.
- Principio y modo de la medición: electroquímico.
- Calibración: automática.
- Absorción: Por capilaridad. El volumen máximo de la muestra será 1 µlitro,
- El envasado externo deberá cumplir la normativa europea UNE-EN 376 de 2002 o normativa que la modifique.
- Toda la información que se presente tanto en la documentación técnica, como en el envasado e instrucciones de las tiras deberán estar en castellano.
- El envase contendrá 50 o más unidades.

3.2. Características básicas de los medidores de Glucemia. Todos los lotes:

- Glucómetro de fácil manejo y almacenamiento, así como de tamaño y peso reducido, para lo cual el medidor ofertado ha de guardar relación al tamaño y peso de los medidores de mercado.
- Buena visualización de la pantalla, con dígitos grandes, para lo cual el medidor ofertado ha de guardar relación al tamaño y peso de los medidores de mercado.
- El sistema expresará la concentración de glucosas en unidades mg/dl, indicando la fecha y la hora de la determinación.
- Tiempo de respuesta no superior a 6 segundos.
- Sistema de detección y avisos de errores, con los mensajes de error en castellano, y en caso de usar simbología deberá estar claramente especificada en el manual de instrucciones.
- Sistema de detección de muestra insuficiente.
- Desconexión automática.
- Capacidad de almacenar automáticamente resultados en la memoria del glucómetro con fecha y hora, y sin posibilidad de alteración o borrado parcial por parte del usuario de como mínimo 200 valores de glucemia.
- Instrucciones de uso del medidor en castellano.
- Encendido y apagado automático con la tira.
- Codificación: Automática.
- Marcación Obligatoria de glucemias en ayunas y/o pre y postprandiales.

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

- Alimentación por pilas de litio u otros de similares características, con capacidad mínima para 1000 determinaciones.
- Rango de medición entre 20mg/dl y 500mg/dl.
- Tipo de muestra: capilar, venosa y arterial.
- Aviso o visualización de la carga de la batería.
- Indicación de fecha y hora de realización de la prueba.

3.2. Características básicas para las tiras de cetonemia:

- Principio de medición electroquímico.
- Rango de lectura de la medición al menos entre 0.0 y 8 mmol/l
- Tiempo de lectura no supera los 20 s.
- Volumen de la muestra máximos de 1.5 microlitros
- Forma de presentación, a definir por el licitador.

3.3.1. Características específicas para los medidores de avanzados:

Además de las características básicas deberá cumplir con las siguientes características específicas:

- Promedio de glucemias en el propio glucómetros de 7, 14, y 30 días, se valorará promedios de 60 y/o 90 días.
- Conexión a PC a través de puerto UBS para volcado de datos, valorándose conectividad a través de otros sistemas.
- Calculador de bolo: El aparato debe permitir calcular la dosis de insulina bien de forma directa con el propio aparato o de forma indirecta a través de APP externas que permitan este cálculo.

Las empresas adjudicatarias deberán suministrar como mínimo los artículos comprendidos en el lote completo. Además un 1% de estos aparatos irán destinados a Servicios Especiales a nivel hospitalario.

3.3.2. Características del aparato básico:

No tiene características específicas, deberán cumplir con las características técnicas básicas descritas anteriormente.

3.3.3. Características específicas del medidor de glucemia de uso profesional.

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

Además de las características básicas deberá cumplir con las siguientes características específicas:

Deberá disponer de un sistema de expulsión automático de tiras integrado en el aparato.

3.3.4. Características específicas del medidor de cuerpos cetónicos en sangre:

Además de las características básicas para la medición de glucosa, deberá medir cuerpos cetónicos en sangre.

3.4. Características técnicas de las lancetas:

Microlancetas para incisión, estéril, desechable, con mecanismo de disparador de la aguja mediante presión, diseño de la aguja que disminuya las molestias al paciente y sistema de seguridad que permita la retracción de la aguja. Los dispositivos deberán tener la posibilidad de ajustar la profundidad del pinchazo.

3.5 Otras características técnicas.

3.5.1.- Látex:

Ninguno de los productos objeto de este pliego contendrán látex. Este extremo será convenientemente certificado por las empresas licitadoras. Adicionalmente, en los envases de las tiras reactivas y de las lancetas figurará la expresión "Libre de Látex" de forma clara y visible o, en su defecto, el símbolo correspondiente.

4.- CONDICIONES GENERALES DE LA ADJUDICACIÓN

4.1.- Los productos ofertados deberán cumplir en base a la adquisición de productos sanitarios, toda aquella normativa vigente, al menos en los que se refiere al Marcado C.E., Directiva sobre productos Sanitarios, así como la que afecta a los equipamientos electromédicos para glucómetros. Además deberá cumplir las estipulaciones previstas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y sus accesorios, así como, en general, toda la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

4.2.- Los adjudicatarios estarán obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato las presentaciones de productos indicadas en su oferta, identificadas a su vez, con los correspondientes números de referencia. Cualquier cambio de producto y referencia que se pretenda por parte del adjudicatario, será debidamente comunicado al Órgano de Contratación quién procederá como se estipule al respecto en el Cuadro Resumen de Características.

5.- RESPONSABLE DEL CONTRATO

Las empresas licitadoras designarán a una persona de contacto que, para la que resulte adjudicataria, será la responsable directa por parte de la empresa para canalizar todas las cuestiones que se deriven de la ejecución del contrato. Deberá especificarse: nombre, dirección de correo electrónico y teléfono móvil.

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

Las incidencias que, en su caso se produzcan en relación con los pedidos, habrán de solucionarse en un plazo máximo de 3 días y **las urgentes en un plazo no superior a 24 horas** a partir del siguiente al que se notifique a la persona responsable de la ejecución del contrato prevista en el apartado anterior.

Igualmente el Servicio Extremeño de Salud designará a un responsable del contrato de entre el personal que forme parte de la Dirección General de Asistencia al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada.

Las incidencias que en su caso se detecten darán lugar a las penalidades por incumplimiento o la posible resolución del contrato conforme a como se detalle asimismo en el Cuadro Resumen de Características que acompaña al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

6.- EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO

6.1.- Suministro de reactivos

6.1.1.-El suministro de reactivos se llevará a cabo conforme a los pedidos que, desde cada una de las ocho Gerencias que conforman el Servicio Extremeño de Salud, se vayan realizando a la empresa adjudicataria del procedimiento conforme a sus necesidades, teniendo en cuenta las previsiones y periodo de ejecución del contrato.

6.2.- El suministro de lancetas

6.2.1.- El suministro de lancetas, se llevará a cabo conforme a los pedidos sin coste que, desde cada una de las ocho Gerencias que conforman el Servicio Extremeño de Salud, se vayan realizando a la empresa adjudicataria del procedimiento conforme a sus necesidades, teniendo en cuenta, igualmente, las previsiones y periodo de ejecución del contrato.

6.2.2.- Los citados pedidos habrán de atenderse en los siguientes plazos:

- Perdidos ordinarios: en el plazo de 72 horas desde la notificación del mismo a la empresa adjudicataria.
- Pedidos urgentes: en el plazo de 24 horas desde la notificación del mismo a la empresa adjudicataria. En este caso, en el propio pedido se hará mención a la condición de urgente.

El incumplimiento de estos plazos serán objeto de penalidades conforme a como se indican en el Cuadro Resumen de Características que acompaña al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

6.3.- La entrega y reposición de medidores

6.3.1.- En cuanto a las entregas y reposición de medidores y por la sensibilidad que esto supone en el correcto tratamiento de los pacientes, serán objeto de las penalidades que se estipulen en el Cuadro Resumen de Características que acompaña al Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, cualquiera de las siguientes circunstancias:

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

- 6.3.1.1.- Que la empresa adjudicataria no entregue el número de medidores suficiente para cubrir las necesidades del Servicio Extremeño de Salud, dentro de las previsiones estipuladas en el apartado 2.5 de este Pliego.
 - En este sentido, cabe distinguir la entrega inicial de medidores al conjunto de pacientes objeto de seguimiento con tiras reactivas, de las entregas que posteriormente se vayan sucediendo con ocasión de nuevas necesidades.
 - El plazo previsto para la entrega inicial de medidores será de 1 mes a contar desde que por parte del Servicio Extremeño de Salud se notifique la programación de entrega de medidores a la empresa adjudicataria, y no más de 6 meses de finalización.
 - El plazo para la entrega de medidores con ocasión de nuevas necesidades será de 24 horas desde la recepción del pedido correspondiente por parte del Servicio Extremeño de Salud.
- 6.3.1.2.- Que la empresa adjudicataria no sustituya en tiempo y forma los medidores que no tengan un funcionamiento correcto. A este respecto, se entenderá que la empresa deberá llevar a cabo la sustitución correspondiente dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de la notificación de sustitución de medidor correspondiente.

7.- SUMINISTRO DE MATERIAL EDUCATIVO Y FORMACIÓN.

7.1 Material educativo:

Junto con el suministro de tiras reactivas para los lotes 1 y 2 se entregará sin coste adicional folletos educativos en diabetes.

El número de folletos a entregar serán los siguientes:

Este material será distribuido junto con la primera entrega de las tiras reactivas en proporción a la distribución presupuestaria por lote y área de salud.

7.2 Formación

7.2.1 Online (para el lote 3)

La empresa que resulte adjudicataria habrá de prestar formación online mantenida durante toda la vigencia del contrato. Para ello, se pondrá a disposición un vínculo web con el contenido de dicha información cuya dirección de acceso y contraseña será notificada al Órgano de Contratación para su distribución entre los usuarios correspondientes.

7.2.2 Presencial

Dirección de Asistencia Sanitaria
Subdirección de Atención Primaria

Las empresas adjudicatarias de cada uno de los lotes deberán llevar a cabo toda la formación que resulte necesaria para que los profesionales sanitarios de cada área de salud entiendan el correcto funcionamiento de los materiales suministrados.

8.- PRECIO DE CADA UNA DE LAS UNIDADES EN QUE SE DESCOMPONE EL PRESUPUESTO Y NÚMERO ESTIMADO DE LAS UNIDADES A SUMINISTRAR

Lote	Denominación	Código SES	Número de Tiras estimadas para dos años	Precio de licitación unitario sin IVA	Tipo de IVA %	Precio de licitación unitario con IVA	Total presupuesto con IVA
1	Tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre con medidor avanzado.	3003552	11.880.000	0.18	10	0.198	2.352.240
2	Tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre con medidor básico, en tratamiento.	35541	18.000.000	0.16	10	0.176	3.168.000
3	Tira reactivas para la medición de medición de glucosa en sangre para Centros sanitarios y Profesionales Sanitarios.	33226	2.520.000	0.16	10	0.176	443.520
4.1	Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre	3003551	3.600.000	0.16	10	0.176	633.600
4.2	Tiras reactivas para la determinación de cuerpos cetónicos	3000561	100.000	1.80	10	1.98	198.000

En Mérida a 18 de septiembre de 2017

LA SUBDIRECTORA DE ATENCIÓN PRIMARIA



Manuela Rubio González