

## PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Subministrament i suport a la gestió integral del pacient amb diabetis: bombes d'infusió d'insulina, sistemes de MCG, tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i tires per a la determinació de cetonèmia, per als centres de l'Institut Català de la Salut i centres adherits.

CS/CC00/1101322692/23/AM

## INDEX

1.	Condicions generals.....	4
1.1.	Objecte de la contractació.....	4
1.2.	Característiques de la contractació .....	4
1.2.1.	Descripció dels lots .....	5
1.2.2.	Detall dels lots .....	6
1.2.3.	Pla de necessitats .....	11
1.2.4.	Definició del número d'adjudicatari per lot .....	11
1.2.5.	Materials inclosos a cada lot:.....	14
2.	Requeriments obligatoris.....	18
2.1.	Normativa aplicable.....	18
2.2.	Especificacions tècniques .....	18
2.2.1.	<i>Especificacions tècniques tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar .....</i>	19
2.2.2.	<i>Especificacions tècniques de glucòmetres .....</i>	20
2.2.3.	<i>Especificacions tècniques equips MCG.....</i>	24
2.2.4.	<i>Especificacions tècniques bombes insulina .....</i>	27
2.2.5.	<i>Especificacions tècniques tires i aparells per a la determinació de cossos cetònics en sang</i> 31	
2.2.6.	<i>Especificacions tècniques agulles injectores d'insulina (material complementari ) .....</i>	31
2.2.7.	<i>Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades.....</i>	32
2.2.8.	<i>Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades i de dispensació de fungibles</i> 33	
2.3.	Cessió d'equips .....	34
2.4.	Integració de dades .....	35
2.4.1.	Integració de les dades assistencials .....	38
2.4.2.	Integració de les dades de consums .....	39
2.4.3.	Integració de les dades de servei (pauta, comandes i facturació) .....	40
2.4.3.1.	Indicacions del servei i les seves modificacions .....	41
2.4.3.2.	La validació de la descàrrega de dades dels equipaments.....	41
2.4.4.	Integració dades logístiques per quadres de comandament .....	41
2.4.5.	Ús i Acreditació de les APPs/Webs .....	42
2.4.6.	Fases de desplegament de la integració de dades.....	42
2.5.	Servei d'atenció al pacient.....	42
2.5.1.	Atenció telefònica al pacient .....	43
2.5.2.	Servei de suport als Hospitals i Centres d'Atenció Primària .....	43
2.6.	Formació.....	44

---

2.6.1.	AULA VIRTUAL- Diabetis .....	44
2.6.2.	Formació pacients .....	45
2.6.3.	Formació professionals.....	45
2.6.4.	Manual d'usuari.....	46
2.7.	Protecció de dades .....	46
3.	Condicions logístiques, de subministrament i de facturació .....	48
3.1.	Circuits logístics .....	48
3.1.1.	Descripció dels circuits d'entrega: .....	50
3.2.	Circuit d'altres i baixes de pacients .....	51
3.3.	Comandes i facturació .....	52
3.3.1.	Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual .....	53
3.3.2.	Lots de facturació per material.....	53
3.4.	Gestió d'incidències.....	54
3.5.	Seguiment del contracte.....	55
3.6.	Model de seguiment del servei i dels indicadors de salut .....	56
3.6.1.	Indicadors del servei d'atenció al pacient.....	56
3.6.2.	Indicadors de descàrrega de les dades i ús dels sistemes.....	57
3.6.3.	Indicadors de resultats en salut.....	58
3.7.	Millora contínua del servei .....	59
4.	Altres condicions obligatòries per a l'empresa contractista .....	60
4.1.	Prevenió de riscos laborals .....	60
4.2.	Atributs logístics .....	60
4.3.	Gestió mediambiental .....	61
5.	Presentació d'oferta .....	61
5.1.	Consultes tècniques.....	61
5.2.	Oferta tècnica .....	61
5.3.	Model d'oferta tècnica .....	61
5.4.	Presentació de mostres .....	63
5.5.	Documentació confidencial .....	63

## 1. Condicions generals

### 1.1. Objecte de la contractació

L'Institut Català de la Salut va obrir un període consultiu, mitjançant una consulta preliminar referent a la gestió del seguiment dels pacients amb diabetis mellitus (DM), per recavar informació de propostes sobre l'abordatge integral, noves tecnologies digitals, sistemes intel·ligents d'ajuda a la decisió, i nous processos de treball que millorin la seguretat del pacient, l'efectivitat i l'eficiència.

L'objecte d'aquesta licitació és avançar en la **Gestió integral del pacient amb diabetis (GPD)** des de diferents vessants, pel que fa a:

- Subministrament de tot el material necessari per al control i mesura dels valors glucèmics, bombes d'insulina i monitorització continua de glucosa si escau, així com altres materials necessaris per al control per als pacients de l'Institut Català de la Salut i empreses adherides a la licitació.
- Recollida i tractament de totes les dades dels diferents dispositius emprats per al control del pacient amb diabetis, i la seva integració en els sistemes d'informació propis de l'Institut Català de la Salut i/o de les empreses adherides a la licitació. Un dels factors determinants de l'èxit serà aconseguir un alt índex de descàrrega de dades dels diferents dispositius.
- Estandardització de la informació recollida dels diferents proveïdors.
- Suport als professionals en la millora del control dels pacients amb diabetis.
- Suport als pacients amb diabetis per a la millora del seu autocontrol.
- Reduir les gestions administratives/logístiques que no aporten valor.

### 1.2. Característiques de la contractació

Donada la diferent tipologia de pacients a abordar i les diferents necessitats que té cada un d'ells, s'ha realitzat una estratificació dels pacients segons els diferents nivells de recursos que precisen, en base a aquesta s'han estructurat els lots.

Per algunes tipologies l'empresa contractista lliurarà el material sol·licitat als centres/operador logístic i des d'allà es subministrarà al pacients segons la pauta de tractament.

Per a altres tipologies l'empresa contractista haurà de lliurar al pacient tot el material necessari per al tractament :

- Tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i equipaments necessaris
- Sistema de monitorització contínua de glucosa (MCG) a temps real i flash, amb els equipaments necessaris
- Bombes d'infusió d'insulina i els fungibles associats necessaris
- Sistema híbrid de nansa tancada
- Tires reactives per a la determinació de cetonèmia i els equips necessaris
- Altre material complementari com agulles d'insulina, plomes intel·ligents, etc. que poden estar ofertes opcionalment.

El pla de necessitats està elaborat en base a una previsió de pacients possibles i/o consums estimats d'acord amb la estratificació efectuada, així doncs, poden variar en funció de les necessitats, tal i com s'explica al PCAP. Tanmateix pot variar si hi ha canvi en les prescripcions de solucions del sistema sanitari.

Aquests lots s'han definit, cadascun d'ells, per encabir una tipologia de pacient diferent, de manera que la oferta ha d'incloure per a cadascun d'ells el material necessari per al tractament mensual del pacient, que es detalla més endavant. La quantitat del fungible necessari anirà determinada per les necessitats de cada pacient.

### **1.2.1. Descripció dels lots**

S'ha realitzat una agrupació de pacients que tenen necessitats de recursos similars. Tot i que s'han anat classificant, els lots són inclusius en el sentit que sempre es pugui incloure pacients d'altres tipologies que es consideri que necessiten el tipus de tractament definit en el lot corresponent.

Així doncs, canvis en la prescripció i indicació durant la vigència del contracte quedaran resolts si existeix un lot amb el tractament necessari per a donar el tractament adequat.

El número de pacients indicats al pla de necessitats dels diferents lots son orientatives.

La licitació va adreçada a pacients amb diabetis mellitus de qualsevol tipus que precisen de dispositius i material fungible per els seus controls de glucosa i/o equips d'administració d'insulina

Els lots s'estructuren en:

- a) Pacients que fan seguiment amb tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar i equipaments i serveis necessaris

- b) Pacients que fan seguiment amb sistema de MCG i equipaments i serveis necessaris
- c) Pacients que fan tractament amb bomba d'infusió d'insulina i altres dispositius per la realització dels controls glucèmics i serveis necessaris.
- d) Un lot amb material per a ús als centres (CAP)/Hospitals) i serveis necessaris.
- e) Un lot de la prova pilot de serveis de suport a la descàrrega de dades i al lliurament de tires de determinació de glucosa en els CAP.

### 1.2.2. Detall dels lots

- a) **Lots de pacients que fan seguiment amb tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar**

#### Lot 1 – Pacients amb DM1 sense MCG

Aquest lot inclou pacients amb DM1, i altres tipus de diabetis amb dèficit de secreció d'insulina, en tractament intensiu: pauta bolus-basal sense cap tipus de sensor. Encara que està indicat l'ús del sensor per als pacients amb DM1 s'evidencia que un percentatge dels mateixos no opta per la MCG (adolescents, pacients amb perfil poc tecnològic i altres). Aquests pacients han de continuar amb el lliurament de les tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar.

#### Lot 2 – Pacients amb DM1 amb MCG i que precisen de tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar

Aquest lot inclou pacients principalment amb DM1 (ampliable a altres tipus de pacients en funció de variacions en el finançament de la cartera de serveis per part de CatSalut) que utilitzen un sistema de MCG a temps real o sistema flash i que no tenen incorporat el lliurament de les tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar amb els seus sensors per part del proveïdor de salut prescriptor de la MCG.

Exemple:

- En cas que el proveïdor de salut formi part d'aquesta licitació no s'hauran de proporcionar tires en els CAP doncs el seu lliurament quedarà cobert per l'adjudicatari del lot de sensors corresponent
- En cas que el proveïdor de salut no formi part d'aquesta licitació i el pacient no rebí amb el sensor el lliurament de les tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar, li haurà de facilitar les tires necessàries el seu CAP

Es tindran en compte les exclusivitats actuals associades a bombes d'insulina, sistemes de MCG i sistemes híbrids del mercat.

#### Lot 3 – Pacients amb DM2 no insulinitzats

Aquest lot inclou els pacients amb DM2 , i altres diabetis que no necessiten insulina:

- Mesures no farmacològiques
- Fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats
- Fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats

#### Lot 4 – Pacients amb DM2 insulinització bàsica o intensiva

Aquest lot inclou els pacients amb DM2 i altres diabetis que en la actualitat estan realitzant autoanàlisis amb tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar, però no arriben a l'objectiu d'autocontrol del seu tractament. Hi ha pacients amb:

- Insulina basal (1 dosi) amb o sense teràpia oral
- Insulina bifàsica, NPH o bolus prandial

I també els pacients amb DM2 i insulinització intensiva que estant amb tractament d'insulina bifàsica, NPH o bolus prandial i que arriben a l'objectiu d'autocontrol, i que no es realitzin control mitjançant MCG.

D'aquesta segona tipologia de pacients, la majoria amb els cronogrames que se'ns proposi, aniran passant a MCG durant la vigència de la licitació.

#### Lot 5 - Pacients amb diabetis gestacional

Aquest lot inclou pacients amb diabetis gestacional que precisen de tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar mentre duri la gestació.

Les pacients embarassades amb diabetis pregestacional, ja estaran incloses al lot corresponent.

#### Lot 6 - Pacients amb dificultats visuals

Aquest lot inclou equips específics per els pacients amb dificultats visuals que porten seguiment amb tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar i glucòmetres habilitats per al seu ús.

En el cas que els pacients amb dificultats visuals precisin tractament de material d'altre lot, el proveïdor adjudicatari haurà de facilitar la millor solució al mercat existent per el seu seguiment al tractament.

### **b) Lots de pacients que fan seguiment amb sistemes de MCG**

#### Lot 7 – Pacients amb DM1/DM2 amb MCG bàsica

Aquest lot inclou pacients amb DM1 en tractament Intensiú: pauta bolus-basal, que cal monitoritzar amb sensor bàsic.

Tanmateix, està prevista la inclusió en aquest lot de pacients amb DM2, seguint les indicacions de CatSalut en el moment en que s'ampliï la cartera de serveis per aquests. Aquesta previsió està reflectida al pla de necessitats, que recull la mitjana anual en base a tots els pacients pendents d'incloure, en les diferents fases establertes per CatSalut.

El número de pacients estimat en el pla de necessitat ja recull la mitjana de consum dels 2 anys de contracte, amb una implantació progressiva a les diferents tipologies de pacients, per tant es preveu una quantitat inferior el 1er any i superior el 2on.

#### Lot 8 – Pacients amb DM1 amb MCG d'alta complexitat

Aquest lot inclou pacients amb DM1 en tractament Intensiu: pauta bolus-basal, que precisa d'un sensor d'altres prestacions.

#### **c) Lots de pacients que porten bomba d'infusió**

Per aquests dos lots de l'agrupació c), en el cas que un pacient tingui dificultats visuals, serà l'empresa adjudicatària la responsable de proporcionar la millor solució al mercat existent per el seu seguiment al tractament.

#### Lot 9 – Pacients amb DM1 amb Bomba d'infusió i sense sensor integrat

Aquest lot inclou pacients amb DM1 amb bomba d'infusió d'insulina i sense sensor integrat. Per aquest pacient pot estar indicat qualsevol dels sistemes de MCG adjudicats, o fins i tot control glucèmic amb tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar (pacients amb al·lèrgies als apòsits dels sensors, etc.)

Aquest lot no inclou el sensor per a la MCG, per tal d'adaptar la millor solució a cada tipus de pacient. En aquest cas, un mateix pacient pot estar en 2 lots, en funció del sistema de control del nivell glucèmic que determini el personal assistencial.

Es requereixen 2 tecnologies diferents: les bombes amb i sense cable a fi d'obtenir la millor opció per a cada pacient.

#### Lot 10 – Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada

Aquest lot inclou pacients per als quals estan indicats els sistemes híbrids de nansa tancada i pacients amb DM1 amb bomba d'insulina i Sensor integrat (variant sense algoritme) per donar continuïtat als adjudicats fins l'actualitat i per els casos que així es prescriu, si s'escau.

En aquest sentit, i per donar màxima cobertura per a cada pacient segons les seves característiques, es requereixen diferents sistemes/tecnologies:

999302660	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.
999302659	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada <b>(variant sense algoritme)</b>
999302661	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada <b>SENSE CABLE</b>
999302670	Pacient diabètic tipus 1 <b>pediàtric</b> per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada

L'objectiu del 999302670 es garantir adjudicació per pacients pediàtrics a partir de 12 mesos.

Per a tots els pacients, en funció de la edat dels mateixos i de les seves característiques, podran optar per qualsevol dels dispositius adjudicats del lot, ampliant d'aquesta manera el ventall de possibilitats per aconseguir el sistema idoni per a cada nen i una bona adherència al seu tractament.

**d) Lot de material per a ús als centres (hospitals i centres d'atenció primària)**

Lot 11 - Material d'ús professional

Aquest lot inclou altres materials que els professionals sanitaris puguin precisar per l'atenció del pacient amb diabetis, en concret:

- Sensors de diagnòstic per a ús hospitalari
- Tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar i equips mesuradors necessaris
- Tires de determinació de la cetonèmia i equips mesuradors necessaris

**e) Serveis de suport a la descàrrega de dades i al lliurament de tires de determinació de glucosa**

Lot 12 – Prova pilot per al servei integral de descàrrega de dades i suport al lliurament de material

Un dels objectius més importants del projecte és l'obtenció de les dades generades pels dispositius i poder consultar els resultats clínics dels pacients en el procés assistencial.

No tots els pacients disposen de la disponibilitat de descarregar les seves dades, ja sigui per la no disponibilitat tècnica o per dificultat d'ús de les noves tecnologies. És important garantir la disponibilitat de les seves dades dintre de les estacions de treball dels professionals assistencials en el moment de la visita (telemàtica, presencial,...) i per tant és necessari que aquestes dades pugin a la Plataforma de Descàrrega (que es detallarà a posteriori) o plataforma que determini el CatSalut al més ràpid possible des que el pacient faci la descàrrega.

Tanmateix existeixen col·lectius als quals no estarà requerit el lliurament a domicili de les tires de control de glucèmia, amb aquest lot es pretén articular un mecanisme de

Lliurament de tires que permeti agilitzar el lliurament als pacients, automatitzar gestions administratives que realitza el personal del centre sanitari, i que faciliti l'obtenció de l'objectiu principal d'accés a les dades clíniques des de la història clínica del pacient.

Per cobrir aquestes necessitats es defineix aquest lot específic de servei.

Aquest servei té dos objectius principals:

- Facilitar la gestió de descàrrega de dades i la recollida de material fungible als pacients.
- Minimitzar el màxim possible la tasca del personal del centre sanitari pel que fa a la descàrrega de dades dels pacients i de gestió dels seus fungibles.

Per aconseguir-ho es dotarà en els centres d'atenció primària i hospitals de dos tipologies d'equipament:

- Punts de descàrrega de dades
- Punts de dispensació de material fungible (tires determinació glucosa, agulles, etc.) amb descàrrega de dades

Aquest és un servei innovador que afecta a molts actors, fluxos de pacients, actuacions logístiques, integracions de diferents proveïdors i per aquest motiu es considera una prova pilot en la que alguns dels centres assistencials puguin disposar d'aquests equips.

Més concretament, es desplegaran a l'ICS:

- **8** punts de descàrrega de dades a hospitals de l'ICS i 4 a la resta d'hospitals i centres de primària adherits
- **16** punts de dispensació de material fungible i descàrrega (tires de determinació de la glucosa capil·lar principalment ) en centres ICS i en centres adherits de primària 6 equips

L'adjudicatari disposarà d'un màxim de 6 mesos per adaptar el seu sistema al model d'integració que està en procés de definició. Les directrius d'integració estan detallades en el punt 2.4 Integració de dades.

Una vegada adaptat el seu sistema i superades les proves de validació disposarà de 6 mesos per fer el desplegament dels equips en els diferents centres.

Pel que fa als punts de descàrrega disposarà d'un màxim de 12 mesos per la finalització de posada en marxa del projecte.

Segons els resultats d'aquesta prova pilot i els resultats obtinguts es plantejarà l'extensió d'aquests equips a la resta de centres, en funció de la valoració dels responsables.

Aquest equip han de tenir capacitat per gestionar la descàrrega de dades i subministrament de material fungible de diferents proveïdors en funció de l'adjudicació dels lots en els que apliquen aquests serveis (mínim 4 models de tires de determinació de glucosa diferents).

Serà responsabilitat de tots els adjudicataris de la resta de lots ( de l'1 a l'11) donar el suport tècnic i fer les proves pertinents amb la empresa adjudicatària d'aquest lot, per assegurar que els seus equipaments poden facilitar la descàrrega de les dades mitjançant aquest nou sistema . Les proves de descàrrega seran competència de l'adjudicatari del lot 12.

### 1.2.3. Pla de necessitats

El pla de necessitats dels lots 2, 3, 4, 5, 6 i 11 està dimensionat en funció del fungible que es precisa per poder-ne fer el subministrament als centres de l'ICS i centres adherits, per aquella tipologia de pacient. Es tracta de quantitats estimades que poden variar en funció de les necessitats.

El pla de necessitats dels lots 1, 7, 8, 9 i 10 està dimensionat en funció del nombre de pacients estimats que es calcula que pot incloure el lot.

El pla de necessitats del lot 12 està definit pel número de centres interessats en participar a la prova pilot, tant de l'ICS com dels centres adherits.

### 1.2.4. Definició del número d'adjudicataris per lot

Lot	Descripció lot		Nombre d'adjudicataris
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	1
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	MULTIADJUDICACIÓ S'adjudicaran totes aquelles exclusivitats per compatibilitat dels dispositius existents (bomba/MCG i sist híbrids) i 1 adjudicatari per a la resta de dispositius sense exclusivitat
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	1
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	2
5	Pacients diabetis gestacional	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	1
6	Pacients amb dificultats visuals	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	1

7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	2
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema d'alta complexitat	2
		Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa d'alta complexitat, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)	1
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	2 adj bomba + 1 adj bomba sense cables
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	Adjudicació a 2 proveïdors (sistema híbrid i variant)
		Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada ( <b>variant sense algoritme</b> )	
		Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada <b>SENSE CABLE</b>	1
		Pacient diabètic tipus 1 <b>PEDIÀTRIC</b> per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	1
11	Material d'ús professional	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar	1
		Tires de determinació de la glucosa amb glucòmetre d'ús intern	1
		Sensor de diagnòstic - Sensor subcutani de MCG (6 dies) adult/pediatria	1
12	Descàrrega de dades i suport al lliurament de material	Punts de descàrrega de dades	1 adjudicatari per a tot el servei
		Punts de dispensació de material fungible amb descàrrega de dades	

Les diferents multiadjudicacions venen motivades per la situació actual de ràpida aparició de productes innovadors en el mercat, amb l'objectiu de que cada pacient pugui disposar de la tecnologia més adient per el seu tractament.

Pel que fa al Lot 2, donat que tenim pacients amb diferents sistemes (MCG, bombes, sistemes híbrids...) que poden estar vinculats de manera exclusiva a les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar, hi haurà una multiadjudicació en funció del mercat, per donar cobertura a totes les necessitats de la població. Caldrà presentar certificat de la exclusivitat de funcionament amb els diferents dispositius. També hi haurà una adjudicació, a la oferta amb millor puntuació de totes les presentades, per la resta de dispositius que no tenen aquesta exclusivitat.

Els proveïdors que es presentin en aquest lot per qüestions d'exclusivitats i/o compatibilitats amb els diferents dispositius de bombes i sensors, hauran de facilitar als proveïdors adjudicatari dels lots 7, 8, 9, i 10 les tires necessàries per tal que aquests puguin realitzar els lliuraments requerits en aquests lots, així com donar el suport necessari per tal que aquests puguin donar el servei requerit. Les condicions

econòmiques del subministrament de tires entre els diferents proveïdors no superaran les ofertes en aquest lot 2.

En el cas dels lots de pacients que es monitoritzen amb sensors lot 7 i 8, un mateix producte només es pot presentar a un dels dos lots, al que s'adapti més a les prestacions del sensor.

En el cas dels sistemes híbrids, un mateix producte només es podrà presentar a un dels articles del lot, al que s'adapti més a les prestacions del sistema. Els sistemes híbrids que es presenten al lot 10, només tenen cabuda al lot 10, i per tant no es poden presentar a altres lots. Els diferents models de dispositius que de manera individual el componen (bomba, sensor...), sí que es poden presentar a altres lots, donat que no són el mateix article (sistema híbrid).

Es pot presentar un mateix article a més d'un lot excepte les exclusions anteriors, però amb el mateix preu.

No es poden presentar variants a excepció del lot que ho indica.

1.2.5. Materials inclosos a cada lot:

MATERIAL ADDICIONAL OBLIGATORI											
Lot	Descripció lot	Descripció	Bomba	Cartutxos /reservori	Dispositiu d'inserció sensors, automàtic	Glucòmetre	Llancetes	Receptor	Sensor	Tires det. Glucosa	Transmissor (si no integrat)
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia				✓	✓			✓	
7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	Pacients DM1 amb MCG a Temps real	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor <b>IMPLANTABLE</b> d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)				✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	✓	✓	✓	✓	✓				
	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina ( <b>SENSE CABLE</b> ) i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	✓	✓	✓	✓	✓				
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada ( <b>variant sense algoritme</b> )	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada <b>SENSE CABLE</b>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		Pacient diabètic tipus 1 <b>PEDIÀTRIC</b> per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

En el plantejament d'un abordatge integral de cada tipologia de pacients es considera que el material a lliurar a cada pacient per al seu control dels següents:

- Tires reactives per a la determinació de glucosa en sang capil·lar i glucòmetres
- Monitorització continua/flash de glucosa intersticial
- Dispositius d'infusió contínua d'insulina
- Tires de cetonèmia i els seus equips en alguns lots de lliurament a domicili.
- Llancetes

En els lots de lliurament a domicili es contempla la possibilitat del lliurament màxim del material que el pacient precisa. En el cas de MCG cal afegir les tires de determinació de la glucosa per realitzar els calibratges, si s'escau, i els controls quan així estigui indicat complementaris als resultats de la monitorització continua. L'adient és que el mateix proveïdor gestioni tots els materials, així com els resultats dels mateixos en un mateix sistema d'informació, App, plataforma, etc... en la mesura de les seves possibilitats.

En el cas de recollida en els centres del material principal, aquest material complementari també es recollirà al propi centre.

El lliurament de material complementari obligatori per a cada tipologia està descrit en la taula a continuació per a cada lot:

Lot	Descripció lot	Material a trametre complementari	
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Subministrant a domicili de les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar en funció de les indicacions clíniques i els consums reals, així com equips .  Tanmateix el lliurament a domicili de les llancetes, i es valorarà altres complementaris com plomes d'insulina intel·ligents.
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	No aplica lliurament material complementari.
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	No aplica lliurament material complementari.
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	No aplica lliurament material complementari.
5	Pacients diabetis gestacional	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	No aplica lliurament material complementari.
6	Pacients amb dificultats visuals	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	No aplica lliurament material complementari.

7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	Subministrament a domicili el sensor i tot el material complementari així com l'equipament, i les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries. Tanmateix el lliurament a domicili de les llancetes necessàries i es valorarà la oferta de plomes d'insulina intel·ligents.
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)	Subministrament a domicili el sensor i tot el material complementari així com l'equipament, i les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries. Tanmateix el lliurament a domicili les llancetes necessàries i es valorarà la oferta de plomes d'insulina intel·ligents.
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina (SENSE CABLE) i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	Tramesa a domicili de la bomba, tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries i tot el material i equipament necessari així com equips
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada. Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme) Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE Pacient diabètic tipus 1 pediàtric per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	Tramesa a domicili de la bomba, el sensor i tot el material i equipament necessari, així com les tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar necessàries, així com les llancetes.
11	Material d'ús professional	Tira reactiva compatible amb aparell de lectura per a determinació de cossos cetònics en sang capil·lar Tires de determinació de la glucosa amb glucòmetre d'ús intern Sensor de diagnòstic - Sensor subcutani de MCG (6 dies) adult/pediatria	Subministrament a l'operador logístic

Pel que fa al lliurament a domicili de tires reactives per a la determinació de la glucosa en sang capil·lar i les corresponents llancetes, les quantitats a lliurar estaran d'acord amb:

- les recomanacions sobre la indicació i freqüència de l'autoanàlisi de glicèmia capil·lar (ACG) en la Diabetis mellitus del Departament de Salut que s'acompanya com **ANNEX A**,
- la indicació dels professionals en l'inici del tractament i/o durant el mateix. Individualment per cada pacient es pot fer una modificació temporal adaptada a les necessitats del pacient,
- i sempre tenint en compte per part del proveïdor que la reposició ha d'anar lligada al consum real efectuat (considerant les possibles incidències produïdes).

Lot	Recomanacions tires i llancetes	
1	Entre 4 controls / dia + 1 perfil de 7 controls a la setmana i 7 controls al dia en el cas de control glucèmic inadequat .	D'acord amb les recomanacions, el màxim de tires de determinació de la glucosa i llancetes per pacient i dia seria per a la <b>realització de 7 controls</b> , tot i que en situacions agudes de descompensacions, aproximadament 25% de pacients podrien estar en situació inestable durant un període de 10 dies, i podrien precisar fins a 10 tires al dia durant aquest període.
7 Amb monitorització FLASH	3 tires diàries el 1er mes i després 1 tira diària. En situacions inestables podria augmentar fins a les 7 al dia.	<b>El 1er any a raó de 425 tires i llancetes i el segon any a raó de 365 en situacions estables.</b> En situacions agudes de descompensacions, aproximadament un 25% de pacients podrien estar en situació inestable a l'any durant un període aproximat de 10 dies. En aquest cas aquest pacient podrien precisar un màxim 70 tires de més a l'any.
7 -8-10 Amb monitorització a temps real	1 tira diària . En situacions inestables podria augmentar fins als 7-8 al dia	<b>A raó de 365 tires i llancetes per pacient en situacions estables.</b> En situacions agudes de descompensacions, aproximadament un 25% de pacients podrien estar en situació inestable a l'any durant un període aproximat de 10 dies. En aquest cas aquest pacient podrien precisar un màxim 70 tires de més a l'any

\*\*En cas que, tal i com s'indica a la taula de recomanacions, la freqüència d'autoanàlisi de glucèmia capil·lar per usuaris de MCG s'hagués d'augmentar per situacions inestables o control inadequat del pacient, l'increment es realitzarà o bé per la indicació d'algun professional sanitari qui ho indiqui a través del canal de comunicació establert o bé en base als consums determinats per les lectures realitzades. S'acordarà protocols d'actuació per tipologies de pacients.

Per la resta de materials amb lliurament a domicili (bombes d'infusió d'insulina, sistemes de MCG, sistemes híbrids...) que comporten lliurament de material addicional per al seu correcte funcionament, els professionals sanitaris poden indicar pel mateix procediment d'integració de dades, l'ampliació d'aquest material addicional en funció de les necessitats dels pacients. El proveïdor haurà de fer-se càrrec del lliurament i el cost del mateix.

Opcionalment es podrà ofertar plomes intel·ligents d'insulina, agulles d'insulina, tires de cetonèmia i els seus equips en alguns lots de lliurament a domicili i/o altres fungibles addicionals, que es valoraran a cada lot, com es detalla en els criteris de valoració.

Les quantitats a lliurar en el cas de voler obtenir la valoració corresponent serà, tal i com s'indica als criteris de valoració:

- **Agulles injectores d'insulina**, en quantitat suficient per al tractament del pacient (a raó d'1 agulla per cada us).
  - Als lots 1, 7 i 8, per als pacients que no utilitzen bomba d'insulina, la quantitat a lliurar a pacient serà a raó d'una **mitjana de 4 agulles al dia**.
  - Als lots 9 i 10, que el pacient disposa de bomba d'infusió d'insulina, la quantitat d'agulles a lliurar serà només residual, per cas d'emergència, i a raó de **50 a l'any de mitjana**.
- **Tires per a la determinació de cossos cetònics en sang**, a més del mesurador corresponent per al tractament del pacient. A lliurar al pacient a raó d'entre 25 i 50 tires a l'any.

Si s'ofereix per pacients pediàtrics 50% puntuació, i per pediàtrics i adults 100% puntuació.
- **Plomes intel·ligents d'insulina** que permetin la integració de dades a la HC del pacient.

Si s'ofereixen les plomes a raó d'una per pacient com a mínim per al 5% dels pacients del lot s'aplica el 50% de puntuació, per al 10% com a mínim el 100%, si no 0 punts.

## 2. Requeriments obligatoris

### 2.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Serà imprescindible que quan es tracti de productes sanitaris, en el sobre 2 o sobre 2bis l'empresa licitadora presenti:

- L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE
- Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris, amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referència a les dades proporcionades pel fabricant)

### 2.2. Especificacions tècniques

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són les que es detallen a continuació. N'hi ha que seran generals per als subministraments de tots els lots i altres específiques per a cada lot.

Caldrà aportar el resum d'acompliment de les especificacions tècniques (**ANNEX B – Acompliment requeriments tècnics obligatoris**) per a cadascun dels dispositius/materials ofertats, segons el detall a continuació.

En el cas que es presenti el mateix tipus de material/dispositiu per diferents lots, caldrà incloure en la oferta, un resum d'acompliment per cadascun, identificant correctament a quin lot es presenta cada material/dispositiu.

### **2.2.1. Especificacions tècniques tires de determinació de la glucosa en sang capil·lar**

Les tires de determinació de glucosa en sang capil·lar han d'acomplir les següents especificacions tècniques:

- Tecnologia electroquímica.
- Tipus de determinació quantitativa:  
Rang quantitatiu: mínim 20-500 mg/dl.  
Determinació quantitativa de glucosa en sang total capil·lar o capil·lar i venosa.
- Mètode enzimàtic utilitzat: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD excepte per el lot 3 que també s'accepta la glucosa oxidasa
- Codificació de la tira: automàtica.
- Tècnica d'aplicació de sang en les tires: Capil·lar, intuïtiva i senzilla
- Volum màxim de la mostra: 0,6 µL
- Resultat de l'anàlisi: Glucosa expressada en mg/dl en referència a plasma/sèrum. Preconfigurat de fàbrica, sense possibilitat de canviar a Mmol/dl.
- Presentació de les Tires:
  - o Presentació estàndard en envasos de 25 i/o, 50 i/o 100 tires
  - o Pels lots amb previsió de poc consum de tires per part del pacient, com és el lot 3, es requereix la presentació d'envasos ajustats a consum (10 o 25 unitats)
  - o Per al lot per pacients amb dificultats visuals, en la mesura que sigui possible el licitador facilitarà blisters individuals.

2.2.2. Especificacions tècniques de glucòmetres

	1	2	3	4	5	6	11
	Pacients DM1 sense MCG	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pacients DM2 no insulinitzats	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pacients diabetis gestacional	Pacients amb dificultats visuals	Material d'ús professional
	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Tires de determinació de la glucosa amb glucòmetre d'ús intern
<b>Alarmes</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
<b>App integrada</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	
<b>Autocal·libració</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
<b>Avís o visualització de càrrega de bateria</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
<b>Comptador del bolus en el glucòmetre o App</b>	RT	RT			RT		
<b>Configuració</b>	RT: Configuració general realitzada des de fàbrica. Opció de personalització manual al propi mesurador o bé mitjançant App	RT: Configuració general realitzada des de fàbrica. Opció de personalització manual al propi mesurador o bé mitjançant App	RT: Configuració general realitzada des de fàbrica. Opció de personalització manual al propi mesurador	RT: Configuració general realitzada des de fàbrica. Opció de personalització manual al propi mesurador o bé mitjançant App	RT: Configuració general realitzada des de fàbrica. Opció de personalització manual al propi mesurador o bé mitjançant App		RT: Configuració general realitzada des de fàbrica. Opció de personalització manual al propi mesurador
<b>Descàrrega en web o Apps específica del sistema</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	
<b>Detecció de sang insuficient</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT: acústica	RT

	1	2	3	4	5	6	11
<b>Exactitud</b>	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015	RT: Compliment amb tots els criteris de la ISO 15197: 2013 / EN ISO 15197: 2015
<b>Expulsor integrat de tira reactiva</b>						RT	RT
<b>Gestió del Tractament</b> <b>El glucòmetre ha de permetre la gestió diària per part del pacient, d'una manera fàcil del tractament pautat</b>	RT			RT	RT	RT	
<b>Glucòmetre (material que ha d'incloure)</b>	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Tires reactives Dispositiu de punció. Llancetes estèrils. Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Tires reactives Dispositiu de punció. Llancetes estèrils. Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Tires reactives Dispositiu de punció. Llancetes estèrils. Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Tires reactives Dispositiu de punció. Llancetes estèrils. Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Tires reactives Dispositiu de punció. Llancetes estèrils. Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Tires reactives Dispositiu de punció. Llancetes estèrils. Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.	RT: Glucòmetre: (piles incloses). Estoig. Manual usuari. Guia Ràpida.
<b>Identificació d'errada en la mostra</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
<b>Il·luminació del dispositiu</b>	-	-	-	-	-	RT	-
<b>Indicador de hiper-hipoglucèmies</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
<b>Ítems addicionals, per a la millor gestió i adherència al tractament</b>	-	-	-	-	-	RT: Acústics	-
<b>Memòria mínima</b>	RT: mínim 400 resultats en el mesurador i superior i indefinida amb l'App	RT: mínim 400 resultats en el mesurador i superior i indefinida amb l'App	RT: mínim 400 resultats	RT: mínim 400 resultats en el mesurador i superior i indefinida amb l'App	RT: mínim 400 resultats en el mesurador i superior i indefinida amb l'App	RT: mínim 400 resultats en el mesurador i superior i indefinida amb l'App	RT: mínim 400 resultats

	1	2	3	4	5	6	11
<b>Mida màxima de la Mostra</b>	0,6 µL	0,6 µL	0,6 µL	0,6 µL	0,6 µL	0,6 µL	0,6 µL
<b>Paràmetres personalitzables</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	
<b>Pes del glucòmetre</b>	RT: ≤140gr incloent bateria	RT: ≤140gr incloent bateria	RT: ≤140gr incloent bateria	RT: ≤140gr incloent bateria	RT: ≤140gr incloent bateria	RT: ≤140gr incloent bateria	
<b>Promitjos</b>	RT: Mitjanes dels últims 7, 14, i 30 dies			RT: Mitjanes dels últims 7, 14, i 30 dies	RT: Mitjanes dels últims 7, 14, i 30 dies	RT: Mitjanes dels últims 7, 14, i 30 dies	
<b>Rang de lectura</b>	RT: mínim 20-500mg/dl	RT: mínim 20-500mg/dl	RT: mínim 20-500mg/dl	RT: mínim 20-500mg/dl	RT: mínim 20-500mg/dl	RT: mínim 20-500mg/dl	RT: mínim 20-500mg/dl
<b>Rang hemotocrit</b>	RT: 20-60%	RT: 20-60%	RT: 20-60%	RT: 20-60%	RT: 20-60%	RT: 35-60%	RT: 20-60%
<b>Mètode enzimàtic utilitzat</b>	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD o glucosa oxidasa	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD	RT: Glucosa Deshidrogenasa GDH FAD o GDH NAD
<b>Tecnologia de lectura electroquímica</b>	RT	RT	RT	RT	RT	RT	RT
<b>Software de descàrrega de dades</b>	RT: Compatible amb programa i plataforma de gestió de dades	RT: Compatible amb programa i plataforma de gestió de dades	RT: Compatible amb programa i plataforma de gestió de dades	RT: Compatible amb programa i plataforma de gestió de dades	RT: Compatible amb programa i plataforma de gestió de dades	RT: Compatible amb programa i plataforma de gestió de dades	
<b>Software de gestió de dades</b>	RT			RT	RT	RT	
<b>Temps de lectura aparells per la mesura de glucosa</b>	RT: 6"	RT: 6"	RT: 6"	RT: 6"	RT: 6"	RT: 6"	RT: 6"
<b>Temps de lectura aparells per la mesura dels cossos cetònics i glucosa</b>							RT: <10"
<b>Tipus de mostra</b>	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.	RT: Tipus de mostra: Sang completa <b>capil·lar</b> o capil·lar i venosa.
<b>Unitats de mesura</b>	RT:	RT:	RT:	RT:	RT:	RT:	RT:

	1	2	3	4	5	6	11
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
<b>Solidesa</b>	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.	RT: resistència a les caigudes, cops, etc.

\*RT: En els ítems que només s'indica RT, serà Requeriment Tècnic que el dispositiu disposi de l'ítem o característica indicada

2.2.3. Especificacions tècniques equips MCG

	7	8	8	10	11
	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Material d'ús professional
	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa amb sistema a temps real	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor <b>IMPLANTABLE</b> d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa amb sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	Sensor de diagnòstic compatible amb Holter de glucosa
<b>Alarmes</b>	RT: Alarmes per glucosa baixa, glucosa alta .Alarmes en el lector o en el telèfon mòbil. Alarmes sonores i/o per vibració, personalitzables.	RT: Alarmes sonores i/o per vibració personalitzables, configuració d'alertes de glucèmia alta i baixa. Alertes predictives que es puguin programar per avisar fins a 30 minuts abans d'arribar a un límit inferior o superior predefinit.	RT: Alarmes sonores i/o per vibració personalitzables, configuració d'alertes de glucèmia alta i baixa. Alertes predictives que es puguin programar per avisar fins a 30 minuts abans d'arribar a un límit inferior o superior predefinit.	RT: Alarmes sonores i/o per vibració pesonalitzables, configuració d'alertes de glucèmia alta i baixa. Alertes predictives que es puguin programar per avisar fins a 30 minuts abans d'arribar a un límit inferior o superior predefinit.	RT: Alarmes sonores i/o per vibració pesonalitzables, configuració d'alertes de glucèmia alta i baixa. Alertes predictives que es puguin programar per avisar fins a 30 minuts abans d'arribar a un límit inferior o superior predefinit.
<b>Aplicador/Dispositiu inserció sensor</b>	RT: Automàtic. Ergonòmic i fàcil d'ús	RT: Automàtic. Ergonòmic i fàcil d'ús	RT: Dispositius addicionals per la implantació: kit inserció, kit instrumental per implantació i extracció, 180 adhesius	RT: Automàtic Ergonòmic i fàcil d'ús	RT: Automàtic Ergonòmic i fàcil d'ús
<b>APP pròpia</b>	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE o NFC enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica.	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica.	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica.	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica. Valors de glucosa en temps real	RT: Compartiment en temps real a núvol icloud. Enviament de les dades dels dispositius mòbils directament a icloud.ls Compartiment a distància amb professionals sanitari o cuidadors. Connectivitat: Dispositius mòbils (Android i/o IOS) i Bluetooth LE enviament directe de les dades i, amb el receptor descàrrega a l'ordinador i el programa. Pujada de les dades al servidor de forma automàtica.

	7	8	8	10	11
				cada 5 minuts, gràfiques diàries de glucosa, perfil ambulatori de glucosa i estadístiques, fletxa de direcció i valor de glucosa.	
<b>Apte per usuaris:</b>	RT: Adults. dones embarassades. nens a partir de 6 anys	RT: Adults. dones embarassades. nens a partir de 6 anys	RT: Adults a partir de 18 anys	RT: Adults. dones embarassades. nens a partir de 6 anys	RT: Adults. dones embarassades. nens a partir de 6 anys
<b>Components Teràpia: Receptor adicional</b>	RT: Receptor adicional	RT: Receptor adicional i/o dispositiu mòbil	no disposa de receptor adicional	RT: Receptor adicional.	RT: Receptor adicional.
<b>Components: Sensor, Transmissor, Receptor i capacitat per connectar amb dispositiu mòbil</b>	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch	RT: Sensor, El transmissor pot estar integrat, Receptor compatible amb Android i/o IOS o smartwatch
<b>Descàrrega Dades</b>	RT: Descàrrega de dades del sensor per Bluetooth o NFC APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB.	RT: Descàrrega mòbil per Bluetooth APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB Descàrrega per Web de les dades a temps real.	RT: Descàrrega mòbil per Bluetooth APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB Descàrrega per Web de les dades a temps real.	RT: Descàrrega mòbil per Bluetooth APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB Descàrrega per Web de les dades a temps real.	RT: Descàrrega mòbil per Bluetooth APP +Icloud o Icloud+descàrrega per USB Descàrrega per Web de les dades a temps real.
<b>Durada útil Sensor</b>	RT: mínim 6 dies (144hores)	RT: mínim 6 dies (144hores)	RT: mínim 180 dies (6 mesos)	RT: mínim 6 dies (144hores)	RT: mínim 6 dies (144hores)
<b>Interferències amb paracetamol</b>	RT: 0 interferències de paracetamol/acetaminofeno	RT: 0 interferències de paracetamol/acetaminofeno	RT: 0 interferències de paracetamol/acetaminofeno	RT: 0 interferències de paracetamol/acetaminofeno	RT: 0 interferències de paracetamol/acetaminofeno
<b>Lloc inserció</b>	RT: braç i/o abdomen	RT: braç i/o abdomen	RT: braç	RT: braç i/o abdomen	RT: braç i/o abdomen
<b>MARD% (Mitjana de Desviacions Absolutes Relatives)</b>	RT: MARD mitjana 14 dies màxim : 10%	RT: MARD: màxim 10%.	RT: MARD: màxim 10%.	RT: MARD: màxim 10%.	RT: MARD: màxim 10%.
<b>Memòria del sensor (o transmissor en cas de no estar integrat)</b>	RT: mínim darreres 3h	RT: mínim darreres 3h	RT: mínim darreres 3h	RT: mínim darreres 3h	RT: mínim darreres 3h
<b>Mesuratge Sensor</b>	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. lectura actualitzada mínim cada 5minuts	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. Lectura actualitzada mínim cada 5minuts	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. Lectura actualitzada mínim cada 5minuts	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. Lectura actualitzada mínim cada 5minuts	RT: Rang de lectura de 40mg/dl a 400mg/dl. Lectura actualitzada mínim cada 5minuts

	7	8	8	10	11
<b>Mida del sensor</b>	RT: Mida reduïda				
<b>Receptor/Lector</b>	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE o equivalent Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE o equivalent Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE o equivalent Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE o equivalent Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.	RT: Compatible amb Android i/o iOS Bluetooth LE/NFC o equivalent Mostra de les lectures de glucosa i informació de la tendència Fletxes tendència Avisos d'events Avisos de bateria baixa Configuració d'alertes.
<b>Resistència a l'aigua Sensor + transmissor</b>	RT: Resistència a immersió en 1 metre d'aigua durant un màxim de 30 minuts. Grau de protecció IPX7.	RT: Submergible/immersió 1 metre durant un màxim de 30 minuts. Grau de protecció IPX7.	RT: Submergible/immersió 1 metre durant un màxim de 30 minuts. Grau de protecció IPX7.	RT: Submergible/immersió 1 metre durant 30 minuts. Grau de protecció IPX7.	RT: Submergible/immersió 1 metre durant un màxim de 30 minuts. Grau de protecció IPX7.
<b>Software</b>	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet sense necessitat d'instal·lació de software. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.	RT: Plataforma de gestió de dades en el núvol, amb accés des de qualsevol ordinador amb connexió a internet. Plataforma que permeti als pacients i als seus professionals sanitaris la revisió, l'anàlisi i la evolució d'informació rebuda.
<b>Tipus inserció</b>	RT: Autoinsertable pel propi pacient. Inserció senzilla. Aplicador per a la inserció inclòs.	RT: Autoinsertable pel propi pacient. Inserció senzilla. Aplicador per a la inserció inclòs.	RT: Implantable subcutani	RT: Autoinsertable pel propi pacient. Inserció senzilla. Aplicador per a la inserció inclòs.	RT: Autoinsertable pel propi pacient. Inserció senzilla. Aplicador per a la inserció inclòs.
<b>Transmissors</b>	RT: Pot disposar de transmissor integrat en el sensor o de transmissor no integrat en el sensor	RT: Bluetooth LE Mida reduïda Impermeable (Submergible/immersió 1 metre durant 30 minuts. Grau de protecció IP27) Durada càrrega mínima 10 dies (o de ser inferior, mínim igual que el sensor). Memòria dades mínima 10 dies del conjunt transmissor/receptor..	RT: comunicació Bluetooth LE Impermeable (Submergible/immersió 1 metre durant 30 minuts. Grau de protecció IP27) Durada mínim 12 mesos (1any) Temps de càrrega 15 minuts. Memòria dades mínima 10 dies del conjunt transmissor /receptor..	RT: Bluetooth LE Mida reduïda Impermeable Grau de protecció IPX7)	RT: Bluetooth LE Mida reduïda Impermeable Submergible/immersió 1 metre durant 30 Durada càrrega mínima 10 dies (o de ser inferior, mínim igual que el sensor). Memòria dades mínima 10 dies del conjunt transmissor /receptor.

\*RT: En els ítems que només s'indica RT, serà Requeriment Tècnic que el dispositiu disposi de l'ítem o característica indicada

2.2.4. Especificacions tècniques bombes insulina

	9	9	10	10
	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada
	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina ( <b>SENSE CABLE</b> ) i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada <b>SENSE CABLE</b>
<b>Actualitzacions</b>	RT: actualitzacions automàtiques		RT: actualitzacions automàtiques	
<b>Alarma sonora i/o per vibració.</b>	RT: Senyals d'alarma configurables: so i/o vibració Avis cartutx baix Alarma d'error de cartutx Avis de bateria baixa Detecció d'oclusió de sistema	RT: Senyals d'alarma configurables: so i/o vibració Avis cartutx baix Avis de bateria baixa Detecció d'oclusió de sistema	RT: Senyals d'alarma configurables: so i/o vibració Avis cartutx baix Alarma d'error de cartutx Avis de bateria baixa Detecció d'oclusió de sistema	RT: Senyals d'alarma configurables: so i/o vibració Avis reservori insulina baix Avis de bateria baixa
<b>Bolus</b>	RT: Entre 0 i 25 UI. Mínim 3 tipus de bolus	RT: Entre 0 i 50UI.	RT: Entre 0 i 25 UI. Mínim 3 tipus de bolus	RT: Entre 0 i 50UI. Mínim 3 tipus de bolus
<b>Comptador de bolus</b>	RT	RT		
<b>Cartutx (tipus)</b>	RT: Transparent o similar per a una fàcil comprovació de la seva integritat i de el nivell d'insulina.	RT: Reservori transparent o similar per a una fàcil comprovació de la seva integritat i del nivell d'insulina.	RT: Transparent o similar per a una fàcil comprovació de la seva integritat i del nivell d'insulina	
<b>Capacitat Cartutx</b>	RT: Cartutx capacitat mínima 100UI	RT: Reservori un sol ús amb capacitat per a 200UI (2ml)	RT: Cartutx capacitat mínima 100UI	Dipòsit insulina rebutjable amb capacitat mínima de 70UI
<b>Cartutx buits d'Insulina, auto-ompliment</b>	RT: Cartutx buit per una major adaptabilitat al tipus d'insulina que necessita el pacient, un sol ús Ompliment simple i controlat. Xeringa i agulla per omplir a partir de bolígraf o vial. Unitats de reservori necessaris		RT: Cartutx buit per una major adaptabilitat al tipus d'insulina que necessita el pacient, un sol ús Ompliment simple i controlat. Xeringa i agulla per omplir a partir de bolígraf o vial. Unitats de reservori necessaris	Reservori insulina amb durada d'us continuat mínima de 3 dies
<b>Compatible amb mesurador glucosa</b>	RT	RT		

	9	9	10	10
<b>Connectivitat</b>	RT Transmissió de dades per USB, Bluetooth o equivalent en temps real, des de la bomba i/o a través de l'APP	RT: Software Cable USB, per descarregar les dades del mesurador calculador al PC. Programaris compatibles.	RT: Transmissió de dades per USB o Bluetooth en temps real. Android e iOS Bluetooth LE Descarrega de dades: Internet. Port USB.	RT: Transmissió de dades per Bluetooth en temps real sense descàrrega ni cap tipus de procés. Android e iOS Bluetooth LE Descarrega de dades: Internet. Port USB.
<b>Algoritme predictiu que ajudi a reduir la freqüència i la durada de les hipoglucèmies. Detecció predictiva d' hiperglucèmia</b>			RT: Algoritme predictiu que ajudi a reduir la freqüència i la durada de les hipoglucèmies. Tecnologia Basal dissenyada per ajudar a evitar la hipoglucèmia. Sistema predictiu del el valor de glucosa 30 minuts en endavant, suspentent automàticament la infusió d'insulina si la predicció es situa per sota de 70-80mg/dl. Represa a la infusió d'insulina novament tan aviat el valor de glucosa comença a pujar. Funcionament en segon pla sense interrupcions. Possibilitat de poder desactivar.	RT: Algoritme predictiu que ajudi a reduir la freqüència i la durada de les hipoglucèmies. Tecnologia Basal dissenyada per ajudar a evitar la hipoglucèmia. Sistema predictiu del valor de glucosa segons tendència, suspentent automàticament la infusió d'insulina. Represa a la infusió d'insulina novament tant aviat el valor de glucosa comença a pujar.
<b>Detecció predictiva d' hiperglucèmia</b>			RT: Detecció predictiva d' hiperglucèmia Regulació dosi insulina a partir de les lectures per hipoglucèmies e hiperglucèmies.Funció de manera automàtica i personalitzada a cada pacient, calculant les necessitats basals mínim c/5 minuts amb infusió de la insulina tenint en compte la glucèmia del pacient i l'historial dels darrers dies. Bolus de correcció automàtica quan arribi a límit basal màxima.	RT: Detecció predictiva d' hiperglucèmia Regulació dosi insulina a partir de les lectures per hipoglucèmies e hiperglucèmies.Ajustament automàtic basal Ajustament automàtic correcció de bolus
<b>Dispositiu d'inserció automàtic</b>	RT	RT	RT	RT
<b>Equip d'implantació</b>	RT: Mínim: Cànula.	RT: Mínim: Cànula	RT: Mínim: Cànula.	RT: Mínim: Cànula.

	9	9	10	10
	Insertador automàtic. Cànules de 6mm i 9 mm, amb opció de 13mm. Tub flexible de 60 i 110 cm aprox. Adhesiu hipoal·lergènic lliure de làtex.	Insertador automàtic. Adhesiu hipoal·lergènic lliure de làtex.	Insertador automàtic. Cànules de 6mm i 9 mm, amb opció de 13mm. Tub flexible de 60 i 110 cm aprox. Adhesiu hipoal·lergènic lliure de làtex.	Insertador automàtic. Adhesiu hipoal·lergènic lliure de làtex.
<b>Incrementes</b>	RT: >= 16 segments en 24 hores		RT: >= 16 segments en 24 hores	RT: >= 24 segments en 24 hores
<b>Integració MCG</b>			RT: Integració MCG	RT: Integració MCG
<b>Límits d'activació per hipoglucèmia.</b>			RT: Possibilitat de disposar de diversos límits baixos preconfigurats al llarg del dia per augmentar la protecció quan més es necessita.	RT: Possibilitat de definir diversos límits baixos al llarg del dia per augmentar la protecció quan més es necessita.
<b>Memòria Bomba</b>	RT	RT	RT	RT
<b>Pantalla amb sensor de llum adaptable</b>		RT: Compatibilitat amb Glucòmetre o dispositiu mòbil IOS o Android		
<b>Pantalla gran de fàcil maneig.</b>		RT: Compatibilitat amb Glucòmetre o dispositiu mòbil IOS o Android		
<b>Pantalla tàctil</b>		RT: Compatibilitat amb Glucòmetre o dispositiu mòbil IOS o Android		
<b>Parada predictiva amb hipoglucèmia</b>			RT: Aturada i reducció del subministrament d'insulina en predicció a un valor de glucosa inferior al rang definit en mg/dl en els propers 30minuts. Represa automàtica de l'administració d'insulina quan es produeixi la recuperació de la glucosa intersticial.	RT: Aturada i reducció del subministrament d'insulina en predicció a un valor de glucosa segons tendència Represa automàtica de l'administració d'insulina quan es produeixi la recuperació de la glucosa intersticial.
<b>Port USB</b>		RT: Compatibilitat amb glucòmetre o dispositiu mòbil IOS o Android Control remot de sistema de microinfusió per Bluetooth Low Energy (BLE). Descarrega de dades de l'administrador de diabetis a l'ordinador a través de		

	9	9	10	10
		cable amb entrada microUSB.		
<b>Programes Basals</b>	RT: Mínim 4 programes basals.	RT: Mínim 4 programes basals.	RT Mínim 4 programes basals. Infusió basal de petites quantitats d'insulina, de forma programada, lenta i contínua. Ajust automàtic de la infusió d'insulina cada 5 minuts basant-se en els nivells de glucosa mitjançant introducció de la quantitat d'hidrats de carbó estimada.	RT Mínim 4 programes basals. Infusió basal de petites quantitats d'insulina, de forma programada, lenta i contínua. Ajust automàtic de la infusió d'insulina cada 5 minuts basant-se en els nivells de glucosa mitjançant introducció de la quantitat d'hidrats de carbó estimada.
<b>Programes basals temporals</b>	RT	RT	RT	RT
<b>Reanudació automàtica del subministrament insulina quan els nivells de glucosa es normalitzin</b>			RT	RT
<b>Resistència a l'aigua</b>	RT: Impermeabilitat IPX-7	RT: Impermeabilitat IPX-7	RT: Impermeabilitat IPX-7	RT: Impermeabilitat IPX-8
<b>Submergible</b>	RT: Submergible mínim a 0,9 metres durant 30 minuts (IPX7).	RT: Submergible mínim a 0,9 metres durant 30 minuts (IPX7).	RT: Submergible mínim a 0,9 metres durant 30 minuts (IPX7).	RT: Submergible mínim a 0,9 metres durant 30 minuts (IPX7).

\*RT: En els ítems que només s'indica RT, serà Requeriment Tècnic que el dispositiu disposi de l'ítem o característica indicada

Per al lot 10, **999302670 Pacient diabètic tipus 1 pediàtric per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada**, serà requeriment tècnic addicional que l'edat mínima validada de l'usuari per el sistema híbrid sigui a partir dels 12 mesos

**2.2.5. Especificacions tècniques tires i aparells per a la determinació de cossos cetònics en sang**

Les tires de determinació de cossos cetònics en sang han d'acomplir les següents especificacions tècniques:

- Tecnologia electroquímica.
- Tipus de determinació quantitativa: Rang quantitatiu 0,0-8,0 mmol/l
- Mètode enzimàtic utilitzat:  $\beta$ -Hidroxiacetat Deshidrogenasa- NAD. o  $\beta$ -hidroxiacetat deshidrogenasa. Mediator:1, 10-fenantrolina-5, 6-dion
- Codificació de la tira: Automàtica (no precisa)  
*\*Per ús professional:* Calibratge automàtic amb tira de codificació per a cada lot: reconeixement de lot i data de caducitat.
- Tècnica d'aplicació de sang en les tires: capil·lar, intuïtiva i senzilla
- Volum màxim de la mostra: 1.5  $\mu$ L
- Presentació de les Tires: Presentació en envàs de 10 tires

**2.2.6. Especificacions tècniques agulles injectores d'insulina (material opcional - valorable)**

Per aquells lots en que s'oferti lliurament d'agulles injectores d'insulina com a material addicional a domicili, serà obligatori, per ser acceptat i avaluat, presentar un Certificat d'un organisme notificador acreditat, de la normativa: Norma UNE-EN-ISO 13485:2016/AC:2017 darrera actualització UNE-EN ISO 13485:2018 (Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits reglamentaris).

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Especificacions tècniques:

- Agulla amb punta de triple bisellat.
- Material de l'agulla: acer inoxidable en compliment dels requisits de les normes internacionals per a l'acer de grau mèdic.
- Agulles amb sistema de bioseguretat
- Recobriment siliconat
- Estèrils
- Agulles segellades perquè no perdin la seva esterilització
- Compatibilitat de les agulles amb tots els bolígrafs d'insulina, correctament indicat a les seves pròpies caixes i fent referència al número d'ISO corresponent.
- Codi de colors per identificar el calibratge de l'agulla, tant a la pròpia agulla com a la seva caixa.

Es valorarà la qualitat de les mateixes en els criteris de valoració dels lots afectats.

L'adjudicatari haurà de garantir la satisfacció del pacient respecte del material lliurat, tenint en compte la seva sensibilitat i proporcionar alternatives en cas de desconfort del pacient.

### 2.2.7. Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades

Aquest equip està pensat per permetre disposar de les dades clíniques generades pels diferents dispositius prescrits als pacients als centres d'atenció primària i hospitals.

L'equip ha de disposar de les següents funcions:

- Disposar de totes les connexions físiques, cables, que es requereixin per permetre la descàrrega de dades dels diferents adjudicataris.
- Han de permetre descarregar els paràmetres determinats i identificar l'equip de l'usuari, segons indicacions i criteris ICS.
- Ha de poder connectar els diferents equipaments dels diferents lots i descarregar-les a la Plataforma del proveïdor adjudicatari corresponent.
- Disposar d'una pantalla interactiva que permeti identificar el pacient i l'equip amb la Plataforma de Descàrrega.
- Acomplir els requisits del RGPD i les mesures de seguretat establertes per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya en l'intercanvi de dades entre els adjudicataris, els pacients, les plataformes digitals intermèdies, l'ICS i els centres adherits en aquesta licitació.
- A efectes de la pantalla d'interacció amb el pacient, haurà d'acomplir els requeriments del punt 2.6.3. **Ús i Acreditació de les APP/webs.**
- Els punts de descàrrega han de ser autònoms en la transmissió de les dades, no podran fer servir les infraestructures de comunicació del centres.
- Aquests equips han de disposar de servei tècnic mínim en l'horari de 8-20h de dilluns a divendres, i s'ha d'oferir un temps de resposta inferior a 24h.
- L'equipament ha d'estar preparat per suportar un tracte intensiu.

L'esquema que ha d'acomplir aquest equipament és :

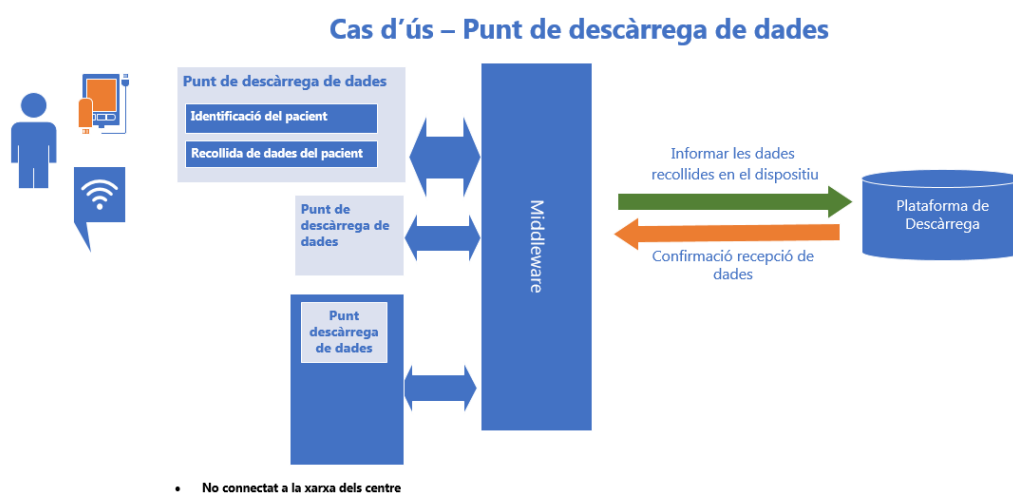


Figura 1. Punts de descàrrega de dades

## 2.2.8. Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades i de dispensació de fungibles

Aquest equip afegeix a les funcionalitats de l'equip de descàrrega de dades la possibilitat de gestionar el lliurament del material fungible dels diferents lots adjudicats en la present licitació.

Funcionalment el servei es reflecteix en l'esquema adjunt:

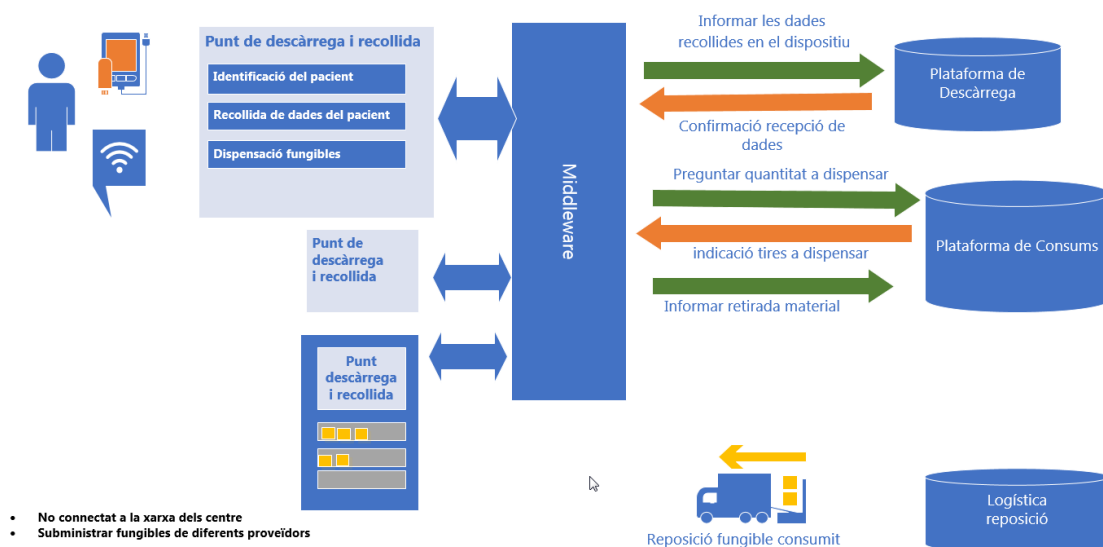


Figura 2. Punts de descàrrega de dades i de lliurament de fungibles

### Funcions de descàrrega de dades :

Les definides a l'apartat 2.2.8.Especificacions tècniques equips de descàrrega de dades

### Funcions de reposició de fungibles

L'equip ha de permetre:

- Dispensar tires de glucèmia dels diferents adjudicatariis que tinguin autoritzat el sistema de dispensació en punts de descàrrega.
- Possibilitat de dispensar envasos d'agulles d'infusió d'insulina.
- Possibilitat de dispensar envasos de llancetes.
- Alta capacitat de dispensació, igual o superior a 250 envasos de tires de glucèmia
- Identificar l'usuari i equip de manera unívoca (utilitzar la mateixa identificació definida en els equips de descàrrega de dades) per poder preguntar en la Plataforma de Consums els fungibles que es poden dispensar.
- Comunicar a la Plataforma de Consums els envasos lliurats.

- Les dades es remetran a un sistema central que proveeix l'adjudicatari i que serà l'encarregat de pujar les dades a la Plataforma de Descàrrega.
- El sistema ha de permetre accés per part del personal del centre assignat per fer la reposició del fungible.
- Les dades dels elements dispensats s'enviaran a la Plataforma de Consums al més ràpid possible, amb un màxim de 2 hores, per garantir que les dades estiguin actualitzades en el moment de la seva consulta per part de l'equip assistencial.

Per facilitar l'aprenentatge dels centres i la integració de les dades es demana un mateix sistema de gestió per els equips de descàrrega de dades i els equips de descàrrega de dades i dispensació.

### 2.3. Cessió d'equips

Per a cada lot que recull les diferents tipologies de pacients, caldrà tenir en compte la cessió dels equips necessaris per al tractament corresponent.

Les empreses adjudicatàries hauran de cedir sense cap cost econòmic addicional els aparells necessaris (glucòmetres, transmissors, receptors...) per al tractament mensual de cada pacient o bé per a subministrament al centre, amb les característiques tècniques mínimes recollides en aquest plec. El nombre d'equips a cedir està directament relacionat amb el nombre de pacients que es detalla, per a cada lot, al pla de necessitats. Cada pacient haurà de poder disposar d'un equip.

Per a cada lot, s'informa del nombre de pacients estimats i són els següents:

Lot	Descripció lot	CODI SAP		Nombre de pacients estimats
1	Pacients DM1 sense MCG	999102633	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	2.209
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	999302653	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	7.945
3	Pacients DM2 no insulinitzats	999102638	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	53.095
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	999102639	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	51.775
5	Pacients diabetis gestacional	999102640	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	1.840

<b>6</b>	Pacients amb dificultats visuals	999102641	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	619
<b>7</b>	Pacients DM2 amb MCG bàsica	999302655	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	6.125
		999302655	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	6.519
<b>8</b>	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	999302656	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa amb sistema a temps real	446
		999302657	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa amb sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)	24
<b>9</b>	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	999302658	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	107
<b>10</b>	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	999302660	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	1.098
		999302659	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme)	180
		999302661	Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE	41
		999302670	Pacient diabètic tipus 1 pediàtric per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada	82

Els substituïran quan s'esgoti la vida útil del mateix, en cas d'avaría o mal funcionament i davant d'una innovació tecnològica, si escau. Donada la continuïtat evolutiva i millores dels equipaments per al seguiment de cada tipologia de pacients, els adjudicataris hauran de presentar les innovacions tecnològiques que tinguin per tal d'incorporar-les al projecte en la mesura de lo possible.

El manteniment preventiu i correctiu, el suport informàtic, així com les despeses de qualsevol naturalesa seran per compte de l'empresa adjudicatària. Es definirà més endavant el tipus de servei a prestar als centres i als usuaris.

#### 2.4. Integració de dades

La integració de les dades és un dels eixos principals d'aquest projecte.

Les àrees d'integració a implementar són:

- La integració de les dades dels equips, la incorporació de les dades assistencials en els sistemes del ICS i centres adherits.
- La millora dels fluxos de comunicació amb els proveïdors, des de la indicació del subministrament i servei fins a la facturació del mateix.

- L'exploració de dades dels serveis ofertats, de les dades logístiques, del servei d'atenció al pacient i de les dades de resultats en els pacients.

Aquestes integracions estan en aquest moment en fase de definició. Els adjudicataris hauran d'adaptar els seus circuits per poder incorporar-les. El desplegament serà progressiu, en diferents fases i per cadascuna d'elles es donarà un termini d'adaptació adequat a cada fase. En cap cas el període d'adaptació serà superior als sis mesos una vegada comunicat el model tècnic adaptat.

Pendents de la concreció d'aquestes plataformes, al plec es detallen les línies mestres d'aquesta integració, donant les directrius conceptuals, lligades a les necessitats identificades. En alguns casos s'empraran sistemes alternatius fins a la definició del model.

Conceptualment definim les següents plataformes:

- **Plataforma de Descàrrega** (descàrrega de dades clíniques)
- **Plataforma de Consums** (descàrrega de dades logístiques)
- **Plataforma de Servei** (indicacions de pauta, gestió de comandes i factures)
- **Plataforma de Qualitat** (seguiment de la qualitat del servei)

Fem aquesta separació per facilitar la descripció funcional. Aquestes plataformes/mòduls estaran vinculades internament.

La **Plataforma de Descàrrega**, contindrà les dades clíniques que es generen en els equipaments i les Apps i/o webs dels proveïdors. Serà una solució que permetrà integrar tota la informació assistencial generada pels dispositius dels adjudicataris en les estacions de treball dels professionals sanitaris, facilitant la gestió unificada de totes les dades clíniques.

En concret es demana que els adjudicataris integrin tota la informació clínica disponible recollida en els equips d'una forma estructurada i amb una codificació única (fent servir estàndards LOINC i SNOMED CT), per qualsevol tipus de pacient i qualsevol tipus de dispositiu. Aquesta informació s'integrarà posteriorment dintre de les estacions de treball clíniques dels diferents centres. La informació descarregada/elaborada serà consultable des de La Meva Salut segons indicacions CatSalut.

D'altra banda, si escau, els professionals sanitaris, previ consentiment informat del pacient, podran accedir a les plataformes (web i Apps) existents dels adjudicataris per consultar informació complementària que puguin oferir aquestes.

En resum, el model conceptual del flux d'informació assistencial a implantar és el següent:

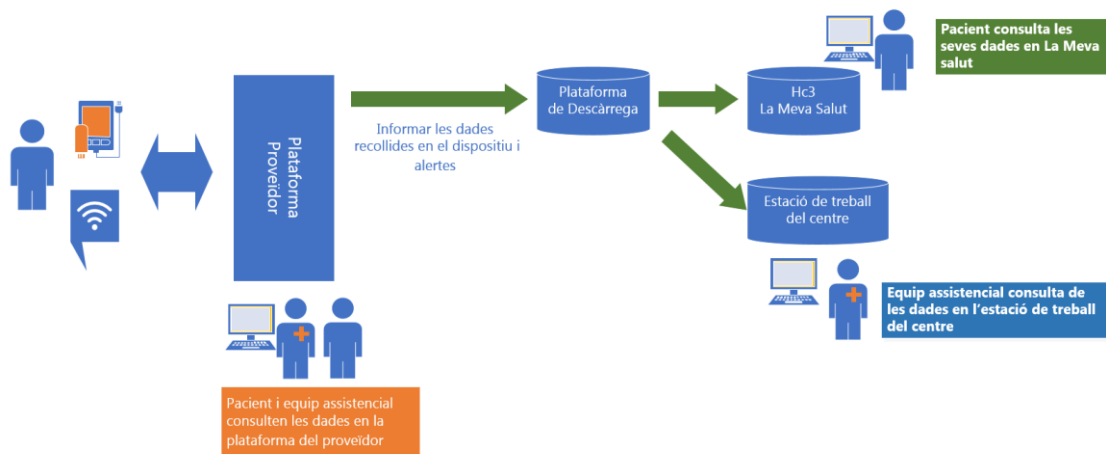


Figura 3. Flux informació assistencial

Aquesta obligació d'enviament de dades no aplica en els equips dels lots 6 i 11. En el lot 6, material per pacients amb dificultats visuals s'anirà definint amb l'adjudicatari després de l'adjudicació donat el poc volum i la especificitat del material. Pel que fa al lot 11, com que es tracta de material d'ús intern als centres, no aplica aquesta integració de dades.

La **Plataforma de Consums**, recollirà els materials lliurats per totes les tipologies de pacient. En concret per als lots amb distribució domiciliària, els adjudicataris també hauran d'informar del lliurament de tires, sensors, bombes i altres consumibles que facilitin als pacients. El control d'aquests lliuraments permetrà a l'ICS i als centres adherits fer un seguiment de l'ús de fungibles, disposar de la informació en cas d'incidències i fer un seguiment global del projecte. En el cas de materials lliurats directament als centres (que no passin per l'operador logístic) no caldrà aportar res més, doncs ja es disposa de la informació.

Es definirà un entorn, la **Plataforma de Servei**, que faciliti recollir les dades de prescripció d'equipament, modificacions de pauta, comandes i dades de facturació. Aquest entorn permetrà generar les comandes i validar la facturació. La gestió de les comandes, serveis i seguiment de facturació es farà de forma individualitzada a nivell de pacient. De ser possible aquest mòdul estarà integrat amb la **Plataforma de Descàrrega**.

Pel que fa al tractament de les dades identificatives del pacient, s'hauran de seguir les directrius del RGPD (Reglament General de Protecció de Dades).

D'altra banda s'hauran de seguir les mesures de seguretat establertes per l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya en l'intercanvi de dades entre adjudicatari, pacients, plataformes intermitges, ICS i centres adherits en aquesta licitació.

A la **Plataforma de Qualitat**, es registrarà el seguiment de les incidències detectades en el servei ofert (lliuraments, averies, atenció telefònica...) en el decurs de la licitació.

#### 2.4.1. Integració de les dades assistencials

Les plataformes dels adjudicatari recolliran la informació dels dispositius i de les seves plataformes. Aquestes hauran de remetre a la **Plataforma de Descàrrega** les variables definides per la Comissió Tècnica Assistencial que estan diferenciades en funció del tipus de dispositiu. Les dades que ha treballat la comissió, es detallen a **l'Annex C – Integració de variables – Procés assistencial de diabetis, a l'apartat 4. -Variables mínimes requerides per la integració del procés assistencial de diabetis**, tot i que serà un document revisable en funció de les diferents tecnologies que apareguin.

Aquesta Plataforma de Descàrrega, s'encarregarà de remetre les dades al Sistema de Salut i al sistema d'informació del SISCAT.

El proveïdor haurà de certificar previ a l'adjudicació haver superat positivament el Banc de Proves per a l'assaig d'integració de solucions per diabetis que es detalla en **ANNEX D – Guia per l'adhesió del banc de proves de diabetis** realitzat per l'Oficina d' Estàndards i Interoperabilitat de la Fundació TIC Salut i Social.

Caldrà acreditar en el moment de la presentació de les ofertes certificació de que ja s'ha superat o s'està en tràmit de certificació del Banc de proves, aquesta documentació caldrà adjuntar-la en el sobre 1.

El licitador haurà de presentar aquest certificat per a cada tipus de dispositiu en els lots en els que es presenti. Les categories de tipus de dispositiu són glucòmetres sense calculadora, glucòmetres amb calculadora, bombes i sensors de monitorització continua. En el cas del dispositius de nansa tancada no està subjecte en el banc de proves donat que les seves variables estan en fase de definició.

Si disposen de diferents dispositius de la mateixa categoria s'haurà de presentar un únic certificat. Tots els equips ofertats en la categoria han d'acomplir aquesta certificació.

En cas que la informació s'integri per part d'altra empresa intermediària, serà aquesta la que hagi d'haver passat la certificació, sempre que s'acrediti l'acord entre ambdues empreses que caldrà aportar també en el sobre 1.

L'acompliment d'aquest requeriment és obligatori abans de l'adjudicació, es validarà l'acompliment en el moment de la revisió de la documentació personal en cas de

resultar l'oferta més avantatjosa en algun dels lots. El no acompliment d'aquest requeriment suposaria l'exclusió del dispositiu en el moment de l'adjudicació.

Les variables mínimes que s'hauran d'integrar en la Plataforma de Descàrrega es detallen a l'**Annex C –Integració de variables – Procés assistencial de diabetis, a l'apartat 4. -Variables mínimes requerides per la integració del procés assistencial de diabetis**. Aquestes variables poden ser actualitzades en el decurs de l'adjudicació, seguint criteris clínics.

Les dades dels dispositius, s'hauran d'enviar a la Plataforma de Descàrrega al més ràpid possible des de la descàrrega de l'equip en la plataforma del proveïdor.

La integració de les dades assistencials, tan obligatòries com opcional és un requeriment indispensable a complir en els terminis establerts, el no acompliment d'aquest requeriment s'entendrà com un no acompliment del contracte.

El model d'integració anirà evolucionant durant la vigència de l'actual licitació i les seves pròrrogues, amb la intenció de facilitar la comunicació bidireccional amb els adjudicataris.

A la finalització del contracte l'adjudicatari haurà de garantir la transferència completa de les dades pendents dels pacients a les diferents plataformes definides.

#### **2.4.2. Integració de les dades de consums**

Tot i que la facturació serà mensual i per tipus de pacient s'ha de disposar de la informació sobre el material realment lliurat a cada pacient per cada tractament (tipus de material, quantitat i dates de lliurament) per tal de poder fer el seguiment entre tots els implicats de la disponibilitat o no de material dels pacients, tant per part dels centres de primària com per els hospitals.

Aquest apartat aplica als centres ICS i als centres adherits que vulguin realitzar aquesta integració dintre dels seus sistemes. Els centres poden renunciar a desenvolupar un sistema de control de consums.

El format de comunicació es definirà seguint estàndards de mercat, que es bolcaran a la **Plataforma de Consums**. Aquesta plataforma, a més del material de lliurament a domicili també recollirà els lliuraments realitzats pels equips de dispensació o pels equips assistencials. Amb aquesta informació la **Plataforma de Consums** disposarà dels fungibles lliurats, i determinarà els fungibles que es poden lliurar.

Els centres adherits poden establir canals alternatius de comunicació d'aquests consums si és del seu interès.

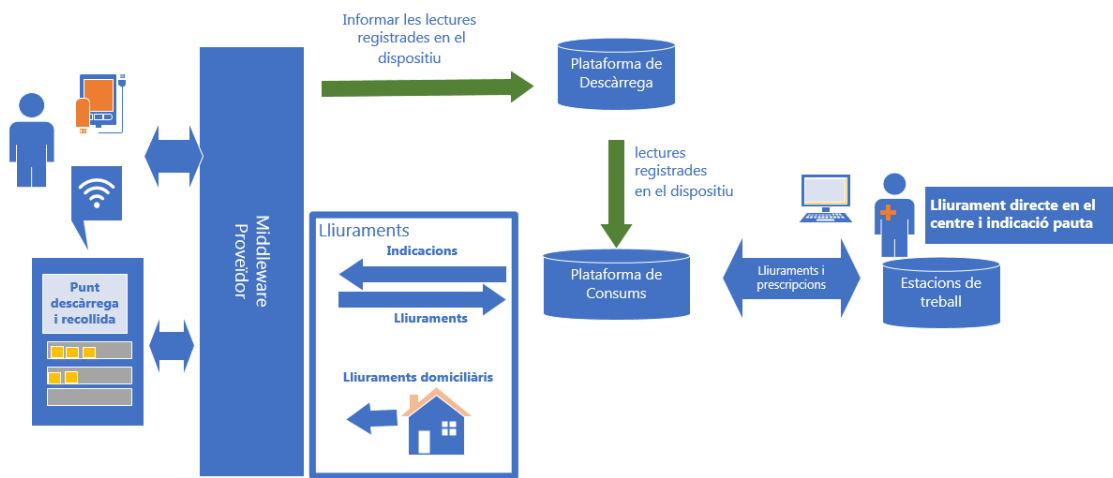


Figura 2. Flux informació Plataforma Consums

Els adjudicataris consultaran en aquesta **Plataforma de Consums** els fungibles que poden subministrar, sempre que en el seus lots tinguin assignat el lliurament domiciliari al pacient. Els adjudicataris informaran a la Plataforma de Consums els lliuraments realitzats en els lots que tinguin aquesta responsabilitat.

Es facilitarà un sistema d'accés a aquesta Plataforma de Consums. Aquesta plataforma està en fase de definició però s'ajustarà als estàndards de comunicacions que l'ICS està fent servir per aspectes logístics. L'adjudicatari haurà d'informar del lliurament en un període inferior a 48h per tal de garantir que l'equip assistencial disposi d'informació suficient en el moment de modificar les seves indicacions. Aquesta informació s'integrarà a les estacions de treball de primària i hospitals.

Fins que aquesta plataforma no estigui desenvolupada caldrà que el proveïdor faciliti mensualment els lliuraments realitzats per incorporar-los als actuals sistemes d'informació en format Excel .

### 2.4.3. Integració de les dades de servei (pauta, comandes i facturació)

En aquest apartat queden recollides les funcionalitats de la **Plataforma de Servei**.

En aquesta plataforma es gestionarà:

- La indicació del servei i les seves modificacions
- La validació de l'ús de les descàrregues de les dades dels equipaments
- La validació dels serveis facturats i les acceptacions de les factures

### 2.4.3.1. Indicacions del servei i les seves modificacions

Els sistemes d'informació de primària i hospital facilitaràn informació estructurada dels serveis requerits per cada pacient, generant una pauta de servei. Aquesta pauta s'entendrà com a comanada i inclourà dates d'inici i fi del servei (si en té), dades del tipus de prescripció (tipus equip i necessitats de fungible), consentiments informats prèviament signats, i les dades identificatives i clíniques del pacient que es requereixin per facilitar el servei. La **Plataforma de Servei** també inclourà les modificacions de pauta que determini el professional sanitari.

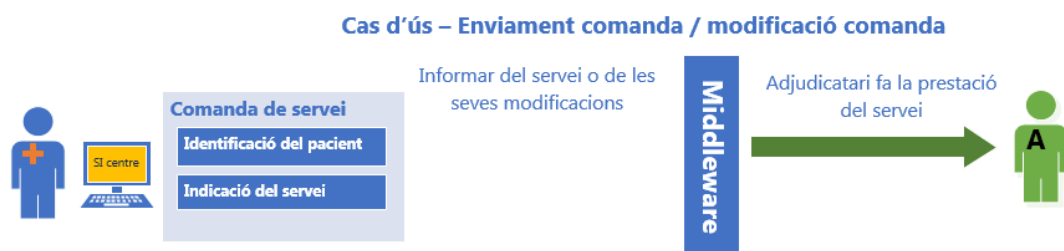


Figura 3. Flux informació pauta/comanda de servei

### 2.4.3.2. La validació de la descàrrega de dades dels equipaments

Un aspecte crític per a l'èxit del projecte és l'adherència a la monitorització, que el pacient faci servir els recursos assignats i que descarregui les seves dades en la plataforma de l'adjudicatari.

Les dades descarregades provinents de la Plataforma de Descàrrega, l'ICS i els centres adherits monitoritzaran el nombre de pacients que estan descarregant les dades. Aquest serà un indicador de qualitat del servei.

L'adjudicatari de cada lot, per a la tipologia de pacients que conté, col·laborarà en la mesura de les seves possibilitats, per garantir el màxim de bolcatge de dades a les nostres plataformes.

Es valorarà la millor proposta per a fer suport al seguiment de la validació de la descàrrega de dades.

### 2.4.4. Integració dades logístiques per quadres de comandament

Independentment de si la facturació es realitza per material o per tarifa mensual, a efectes d'anàlisi intern dels costos del projecte, l'adjudicatari facilitarà la informació de

tot els materials subministrats als diferents pacients, mitjançant la **Plataforma de Consums**.

Pel que fa a la informació que es podrà recollir a nivell de pacient, aquesta informació serà facilitada amb la mateixa periodicitat que la factura del període. En aquest lliurament s'haurà d'informar del lot d'adjudicació, el pacient, la data i el material lliurat amb els codis que determini el licitador. El format de lliurament està en aquests moments en estudi, però intentarà adaptar-se en els estàndards de mercat. Es facilitarà un període d'adaptació per aquesta integració

#### **2.4.5. Ús i Acreditació de les APPs/Webs**

Per garantir la seguretat en l'accés a les dades, es requereix que les Apps/Webs que l'adjudicatari faciliti als pacients per fer el seguiment dels seus paràmetres, estiguin certificades per l'Oficina mHealth de la **Fundació TIC Salut Social**. Aquesta certificació haurà d'acomplir amb el 60% dels criteris en els sis primers mesos des de la formalització del contracte. L'acreditació total del 100% caldrà certificar-la durant el primer any de contracte.

Aquesta obligació no aplica en els equips dels lots 6 i 11.

Els criteris d'acreditació es poden consultar a la pàgina web :  
[https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/09/2021\\_Criteris-certificacio\\_CAT\\_v3.0.pdf](https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/09/2021_Criteris-certificacio_CAT_v3.0.pdf)

#### **2.4.6. Fases de desplegament de la integració de dades**

Les plataformes esmentades estan en procés de construcció, una vegada baixat al detall els requeriments tècnics de cadascun dels punts, els adjudicatari disposaran d'un termini de sis mesos per adaptar els seus sistemes al model definit per l'ICS i els centres adherits.

#### **2.5. Servei d'atenció al pacient**

L'adjudicatari presentarà la seva proposta d'atenció al pacient per tot el relacionat amb:

- a) La utilització dels dispositius i el recull de les seves incidències.
- b) La utilització de les App i les descàrregues dels diferents dispositius en les mateixes.
- c) El servei logístic i les incidències que es generin en el lliurament.

Per als lots que incorporin bombes de sistema d'infusió d'insulina i sensors de MCG és obligatori disposar d'un servei tècnic que doni resposta a les disfuncions de qualsevol equip els 365 dies de l'any.

Per als lots de tires, l'assistència tècnica serà en horari diürn, i com a mínim, en dies laborables.

La substitució dels equips cedits en cas d'averia i la reposició en cas de noves necessitats es faran en un termini màxim de 48h i directament a l'usuari.

Es prioritari que el servei d'atenció al pacient sigui de qualitat, en tant que, el que es pretén és evitar que els pacients s'adrecin als professionals sanitaris per solucionar possibles incidències, tasques que en cap cas han de ser assumides pels mateixos.

#### **2.5.1. Atenció telefònica al pacient**

L'adjudicatari del lots que incorporin bombes de sistema d'infusió d'insulina i sensors de MCG haurà de disposar d'un servei d'assistència telefònica 365 dies a l'any.

Per als lots de tires, l'assistència telefònica serà en horari diürn, i com a mínim, en dies laborables.

Aquest servei estarà cobert per personal expert capacitat per resoldre dubtes dels pacients o gestionar incidències relacionades amb els equips subministrats, així com la utilització i funcionament dels mateixos.

Els serveis mínims requerits són :

- Atenció telefònica continuada (línia gratuïta)
- Atenció personalitzada, sense processos mecanitzats (sí que es permeten menús d'opcions inicials)
- Gravació de les trucades per posterior control de qualitat aleatori.
- Recollir indicadors de temps mig d'espera.
- Incorporació de les trucades en el registre d'incidències.
- En paral·lel a l'assistència telefònica s'haurà d'habilitar un correu electrònic d'assistència al pacient.

#### **2.5.2. Servei de suport als Hospitals i Centres d'Atenció Primària**

A banda del suport al pacient, es requereix suport als centres d'atenció primària i hospitals.

Els professionals sanitaris han de disposar d'un referent de contacte per gestionar qualsevol incidència del servei i aclarir dubtes respecte del funcionament dels diferents dispositius.

## 2.6. Formació

Es planteja el projecte formatiu com a eix de la solució d'abordatge integral del pacient. El licitador haurà d'oferir una proposta de formació contínua dirigida als professionals i als pacients en el procés assistencial, en el correcte ús de la tecnologia i en les noves pràctiques emergents sorgides de l'evidència científica.

Les empreses adjudicatàries han de garantir la formació i suport al canvi i/o inici de la nova tecnologia de forma àgil (període 4-8 setmanes) de forma planificada per tal de no malbaratar material.

Els continguts hauran de ser oberts i accessibles per a tots els professionals i/o usuaris i es podran descarregar per ser emprats en les plataformes de formació dels centres.

### 2.6.1. AULA VIRTUAL- Diabetis

En el projecte de gestió del pacient amb diabetis es proposa com a eix clau la creació d'una aula virtual de diabetis mitjançant programes formatius estructurats comuns, amb materials adaptables a cada centre/pacient i per tractar diferents temes relacionats amb la diabetis amb els següents objectius:

- La millora dels resultats en salut i de satisfacció.
- Aconseguir la equitat d'accés dels pacients amb DM a l'educació terapèutica de qualitat, actualitzada i basada en l'evidència.
- Fomentar l'autocura i l'empoderament dels pacients.

Es tracta d'una eina plantejada transversal entre primària i hospitalària de l'ICS i de la resta de proveïdors adherits tant per a formació de professionals com de pacients amb elaboració de continguts homogenis per a totes les institucions i prescriptibles de forma presencial o a distància.

Pel desenvolupament de l'aula virtual de Diabetis, els diferents grups de treball creats durant la vigència de l'expedient, requeriran a les empreses adjudicatàries col·laboració envers:

- Aportació de materials didàctics per la creació d'un banc de materials en format, vídeo, infografies, píndoles formatives, altres. Caldrà presentar material formatiu per a l'aula diabetis per a cada lot ofertat, del format videos i/o infografies, materials audiovisuals , breus manuals, etc... de que disposeu relacionats amb l'objectiu formatiu
- Proposta de tallers

- Cooperació per l'elaboració dels programes formatius/manuals amb diferents idiomes ficant especial interès en elaborar continguts amb idiomes per donar cobertura a població que tingui idioma natiu diferent del català i castellà (anglès, francès, xinès, àrab,..)

Semestralment la comissió encarregada revisarà per tipologia de pacient i amb tots els proveïdors adjudicataris el material disponible, nous continguts a treballar, millores dels continguts existents, etc.

L'adjudicatari s'ha de comprometre activament en la consecució d'aquest material.

### **2.6.2. Formació pacients**

Els adjudicataris hauran de col·laborar amb els professionals sanitaris en l'elaboració de píndoles formatives i altre material de formació:

- Funcionament equips adjudicats
- Interpretació de resultats

La formació presencial a pacients serà majoritàriament grupal, tot i que en el cas que l'ICS o els centres adherits ho considerin necessari poden sol·licitar alguna formació individual.

Es podran sol·licitar formacions online si la situació així ho requereix i el pacient en té possibilitat.

Les empreses licitadores han de proposar en la seva oferta el contingut, el format i la població diana de cada acció formativa que estarà inclosa dins del preu del contracte. Es valorarà la proposta formativa ofertada.

### **2.6.3. Formació professionals**

Cada empresa adjudicatària serà l'encarregada d'impartir formació estructurada de cada dispositiu adjudicat i Apps associades als professionals.

L'empresa adjudicatària de cada lot col·laborarà en la formació de professionals, de manera que es pugui realitzar una formació piramidal, en la que les empreses adjudicatàries acreditin als professionals de l'ICS com a formadors de formadors, per actualitzar tota la informació.

Les empreses adjudicatàries facilitaran als formadors de formadors tota la documentació per impartir la formació a la resta de professionals de l'ICS i centres adherits.

Aquesta formació, en tots els casos haurà de ser acreditada per tal de garantir el reconeixement/certificació de les hores de formació impartides als professionals.

#### 2.6.4. Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

Caldrà que de tots els dispositius ofertats, a més del manual d'instruccions, es disposi d'una guia ràpida de consulta de funcionament acompanyant a l'equip de màxim un full i molt visual, amb imatges...que es valorarà.

Per a millorar el coneixement de pacients i de professionals, caldrà facilitar, material didàctic de funcionament en format de píndoles formatives de cada dispositiu adjudicat de manera visual de curta durada, que com a mínim contindrà:

1. Un vídeo de funcionament del dispositiu.
2. Un vídeo de funcionament de la App en la que es bolcarà la informació del dispositiu per visualització i interpretació de les dades

La visualització per part de professionals i pacients d'aquesta informació s'articularà a través l'AULA Diabetis .

Es valorarà que aquests manuals i elements de suport també puguin ser amb altres idiomes per donar cobertura a població que tingui idioma natiu diferent del català i castellà (anglès, francès, xinès, àrab,..)

#### 2.7. Protecció de dades

L'ICS o entitats adherides són les Responsables del Tractament de les Dades generades en la present adjudicació.

L'adjudicatari, com Encarregat del Tractament de les Dades ha de complir la legislació vigent pel que fa a protecció de dades personal i signar l'acord d'encàrrec de tractament de dades de caràcter personal amb les entitats adherides a la present licitació . En el cas de l'ICS aquest document es facilita com **ANNEX 12 – Acord d'encàrrec de tractament de dades** del PCAP. Per a la resta de centres, no ICS, el document serà similar.

Els sistemes de monitorització de la diabetis generen un gran volum de dades de salut.

L'ICS considera la seva obligació:

- Assegurar el bon ús de les dades durant el contracte i a la finalització del mateix.
- Assumir el tractament de les dades com Responsable del Tractament i als adjudicataris les seves responsabilitats com Encarregats del Tractament.
- Garantir amb la fundació TicSalut Social que els Apps, plataformes, etc. que ens facilitin els proveïdors compleixin amb els protocols de seguretat i d'estandardització de les dades.
- Encarregar a les plataformes internes o la plataforma que determini CatSalut la descàrrega de les dades per la seva posterior incorporació en els sistemes d'informació corporatius.
- Demanar el consentiment informat als seus pacients per poder recollir les dades relatives a la seva assistència.
- Demanar el consentiment per autoritzar al professional assistencial l'accés a les plataformes dels proveïdors.
- Assegurar el dret del pacient a revocar la disponibilitat de les seves dades.

En cap cas les empreses adjudicatàries no podran fer servir les dades recollides per comunicacions comercials, tampoc les podrà fer servir per estudis sense el consentiment exprés de l'ICS.

Tanmateix caldrà aportar la documentació que demostrï que s'han pres les mesures adients en l'objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació descrivint:

- La política o normativa de seguretat corresponent.
- L'inventari de recursos, els anàlisis de riscos realitzats, els controls d'accés, com es monitoritza el sistema, es detecten intrusions, el circuit d'incidents de seguretat, i les accions de continuïtat dels serveis.
- Mesures de protecció del sistema incloent, la gestió del personal, la protecció de la informació (d'accés, en trànsit i guardada) d'equips, suports i comunicacions.

Cal presentar la documentació i la memòria que es consideri que demostrï que s'han pres les mesures adients en l'objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació.

En funció dels diferents lots, i en funció del tipus de lliurament del material fungible, es generaran els diferents consentiments informats per els pacients (vinculats a les empreses que participin en els serveis), sobretot pel que fa al lliurament a domicili.

En el moment de l'inici del tractament es recolliran els consentiments informats per part del centre prescriptor.

Els consentiments a recollir son:

- Ús de les seves dades logístiques i personals per al lliurament a domicili per part de l'adjudicatari de tot el necessari pel tractament.
- Ús de les dades clíniques dels dispositius del tractament per la seva incorporació a la història clínica.
- Acceptació de l'accés dels professionals assistencials a les plataformes que tinguin associades els seus dispositius.

### 3. Condicions logístiques, de subministrament i de facturació

#### 3.1. Circuits logístics

En base a les diferents casuístiques de subministraments, es proposen diferents circuits logístics:

- Recollida al centre sanitari
- Entrega domiciliària, amb una primera entrega en el centre sanitari i successives al domicili o directament totes les entregues a domicili.

A cada lot s'ha assignat la tipologia d'entrega a pacient que es considera més adient:

Lot	Descripció lot		Logística de distribució	CIRCUIT
1	Pacients DM1 sense MCG	Pacient amb diabetis tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Subministrament a domicili, en funció de les indicacions clíniques i el realment consumit	B
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pacient diabètic tipus 1 amb o sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa, i que precisa lliurament de tires de determinació de la glucosa	Recollida en centre en funció de les tires consumides i les pautes indicades per els pacients amb MCG.	A
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Pacients DM2 no insulinitzats amb mesures no farmacològiques o amb fàrmacs amb BAIX risc d'hipoglucèmia, sols o combinats o pacients DM2 no insulinitzats amb fàrmacs amb risc d'hipoglucèmia, sols o combinats	Recollida en centre en funció de les tires consumides i pautes indicades	A
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pacient diabètic tipus 2 amb insulinització bàsica o intensiva, que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Recollida en centre en funció de les tires consumides i pautes indicades També es pot demanar als proveïdors adjudicatari lliuraments de tires trimestrals a pacients d'alt consum.	A/B

5	Pacients diabetis gestacional	Pacient amb diabetis gestacional que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia, mentre duri la gestació	Recollida en centre en funció de les tires consumides i pautes indicades	A
6	Pacients amb dificultats visuals	Pacient amb dificultats visuals que realitza control glucèmic mitjançant glucòmetre i tires de determinació de glucèmia	Recollida en centre en funció de les tires consumides i pautes indicades	A
7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Pacient diabètic tipus 1 o tipus 2 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor per monitorització continua de glucosa bàsic	Subministrament a domicili, en funció de les indicacions clíniques i el realment consumit	B
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant sensor d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real	Subministrament a domicili, en funció de les indicacions clíniques i el realment consumit	B
		Pacient diabètic tipus 1 sense bomba d'infusió d'insulina, que realitza control glucèmic mitjançant sensor IMPLANTABLE d'alta complexitat per monitorització continua de glucosa sistema a temps real, amb necessitats especials (esportistes, al·lèrgies...)		
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia	Subministrament a domicili, en funció de les indicacions clíniques i el realment consumit	B
	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Pacient diabètic tipus 1 amb bomba d'infusió d'insulina (SENSE CABLE) i que realitza control glucèmic mitjançant qualsevol sensor no integrat o glucòmetre amb tires de determinació de glucèmia		
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada.	Subministrament a domicili, en funció de les indicacions clíniques i el realment consumit	B
		Pacient diabètic tipus 1 pacients als que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada (variant sense algoritme)		
		Pacient diabètic tipus 1 per al que està indicat el sistema híbrid de nansa tancada SENSE CABLE		
		Pacient diabètic tipus 1 pediàtric per al que està indicat els sistemes híbrids de nansa tancada		

Pel que fa als lots 1, 7, 8, 9 i 10, si s'escau, els lliuraments a pacient seran màxim trimestrals, es recomana cada 2 mesos per a una millor gestió de les altes i baixes.

No necessàriament el material s'ha de rebre en una única tramesa periòdica, es podran realitzar diverses trameses amb material diferent però lliurant la totalitat del que li cal al pacient del lot.

En el lot 4 principalment serà recollida en centre (A), però el proveïdor ha d'estar disponible a facilitar el lliurament a domicili (B) sota la indicació del CAP, de la quantitat de material prescrit per el professional per aquells pacients que es consideri adient.

Aquesta tramesa, si es sol·licita, serà amb una freqüència semestral o la que es pacti amb els proveïdors adjudicatariis. S'estima que el lliurament a domicili, pot oscil·lar al voltant d'un 10% màxim un 20%, del lot.

Pel que fa al lot 11 de lliurament de material d'ús professional es realitzarà sota comanda l'entrega a l'operador logístic de cada entitat adherida a la licitació.

### **3.1.1. Descripció dels circuits d'entrega:**

#### **CIRCUIT A – Recollida de material al centre**

1. El professional sanitari decideix el tipus de tractament i pauta, i facilita al pacient una primera entrega de material si ho considera oportú.
2. El pacient recull el material al centre, en base als consums realitzats i a les indicacions dels professionals segons el seu criteri clínic.

#### **Característiques del circuit:**

- Distribució del material mitjançant el distribuïdor logístic de l'ICS (veure **Annex E - Condicions subministrament i lliurament operador logístic**) o els operadors logístics dels diferents proveïdors adherits.
- L'ICS i les entitats adherides portaran el control del consum i el material a lliurar.

Tal i com hem indicat en el punt anterior, el proveïdor ha d'estar disponible a facilitar el lliurament a domicili sota la indicació de la quantitat de material prescrit per el professional durant la vigència de la licitació per aquells pacients que es consideri adient del lot 4. Progressivament aquesta modalitat serà cada vegada més requerida i per tant els adjudicatariis hauran d'adaptar la seva solució per fer lliuraments a domicili en base a la indicació feta pels professionals assistencials.

#### **CIRCUIT B – Entrega domiciliària de material**

1. El professional sanitari decideix el tipus de tractament i pauta, i facilita al pacient una primera entrega de material si ho considera oportú.
2. L'adjudicatari envia a domicili el material, en base a la pauta i els consums reals.
3. L'adjudicatari informa dintre de la **Plataforma de Consums** les dades del lliurament realitzat.

### 3.2. Circuit d'altres i baixes de pacients

L'alta, baixa i/o modificació del servei es farà de forma individualitzada mitjançant la **Plataforma de Serveis** o sistemes de missatgeria que dependran de cada centre/organisme inclòs en aquesta licitació.

En el cas de l'ICS, inicialment s'habilitarà un espai SFTP o similar com a repositori de comunicació per la informació bidireccional.

El procediment per als centres de l'ICS en primera instància per a emprar dintre de la Plataforma de Servei és el sistema **SFTP** és detalla en l'**ANNEX F**.

Per fer-lo es faran servir un mitjà de comunicació que permeti establir les dades que requereixi el servei (dades identificatives del pacient, dades identificatives del domicili de lliurament, dades de contacte del pacient, dates inici i fi de la indicació, indicació equip/tractament, variables clíniques, fungible addicional o especial,...) a realitzar i fent servir estàndards de comunicació de dades. Aquests estàndards es definiran seguint les directrius de comunicacions definides per CESICAT (Agència de Ciberseguretat de Catalunya). Aquest mecanisme de comunicació està en una primera versió i es poden alterar algunes de les necessitats si permet una millor gestió del servei.

La indicació del servei (pauta) es tractarà com una comunicació d'alta/modificació/baixa del servei i serà la que el proveïdor facturarà posteriorment.

Aquesta pauta es pot veure modificada en quantitats/materials, per part dels professionals sanitaris, en el cas que els pacients així ho precisin, de manera definitiva o pel període que es consideri adient. Aquesta modificació pot generar canvis en la facturació, depenent dels canvis realitzats.

Les directrius del servei són:

- El centre prescriptor coordinarà amb l'adjudicatari la formació necessària per al pacient, segons el tipus de tractament.
- El proveïdor haurà de garantir el lliurament al pacient del material corresponent al tractament pautat en el termini de 4 dies hàbils de la notificació de la pauta.
- Pel que fa als enviaments, l'adjudicatari ha de garantir que el pacient rebi el nou material necessari amb un mínim d'antelació de 15 dies abans de que se li acabi el material que té a la seva disposició.
- La primera tramesa serà al centre sanitari, si així ho considera el professional sanitari prescriptor.

- El pacient rep el material al seu domicili amb l'antelació definida en el punt anterior, i el centre ha de disposar de la informació dels material rebut de cada pacient. Es comunicarà l'enviament a la **Plataforma de Consum**.
- Els canvis de domicili s'hauran de notificar per part del pacient amb antelació mínima de 15 dies per poder garantir el correcte enviament.
- En el cas que el pacient marxi de vacances o faci períodes estacionals en un lloc diferent del seu domicili, cal garantir el subministrament de material suficient per aquest període, modificant les quantitats previstes en els enviaments, sempre i quan aquest desplaçament sigui notificat per part del pacient amb antelació mínima de 15 dies per poder garantir el correcte enviament. L'usuari ho comunicarà al proveïdor directament.

Les baixes de tractament s'informaran igualment a la **Plataforma de Serveis**. En cas que en el moment de la baixa de la prescripció del pacient aquest disposi de material en el seu domicili, amb motiu de les entregues programades, es gestionarà la recollida del material per part del proveïdor o el retorn del material al centre per la seva utilització, si es pot.

### 3.3. Comandes i facturació

La facturació es gestiona en funció dels lots :

- Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual
- Lots de facturació per material

Segons es descriu en la taula següent:

Lot	Descripció lot	Tipus de pagament
1	Pacients DM1 sense MCG	Tarifa mensual
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Pagament per tira
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Pagament per tira
4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Pagament per tira
5	Pacients diabetis gestacional	Pagament per tira
6	Pacients amb dificultats visuals	Pagament per tira
7	Pacients DM1/DM2 amb MCG bàsica	Tarifa mensual
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Tarifa mensual

9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Tarifa mensual
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Tarifa mensual
11	Material d'ús professional	Pagament per quantitat
12	Descàrrega de dades i suport al lliurament de material	Pagament per facturació mensual del servei

### 3.3.1. Lots amb facturació per pacient amb tarifa mensual

Aquesta indicació es farà via la **Plataforma de Servei** indicada anteriorment.

Aquesta indicació activarà el servei a partir de la data en la que l'adjudicatari iniciï la prestació (poden passar uns dies entre la indicació de la prestació i del inici efectiu de la mateixa). Les modificacions, canvis de lot, baixes o canvis de dates es comunicaran en el proveïdor via la **Plataforma de Servei** o la plataforma indicada per CatSalut.

El proveïdor enviarà mensualment una factura electrònica amb els detall dels tractaments prestats. De forma prèvia a la factura ha d'enviar a la Plataforma de Servei un fitxer amb el detall de tractaments prestats per a la seva validació.

En el pagament per tarifa plana mensual per pacient, es començarà a facturar el mes de la posada en marxa del tractament al pacient i no es facturaran fraccions del mes quant s'inicia el tractament.

Es facturarà el darrer mes en el qual es suspèn el tractament encara que aquest sigui una fracció donat que el material haurà estat lliurat a domicili. Aquest procediment està detallat en el cas de l'ICS, a l'**ANNEX G** - Circuit facturació prestacions longeves.

Aquests circuits de facturació es poden veure alterats al llarg de la durada del contracte degut a modificacions realitzades o indicades per CatSalut. Si fos el cas es facilitarà un termini d'adaptació d'aquest a les empreses adjudicatàries.

### 3.3.2. Lots de facturació per material

En el cas dels lots que fan lliurament de material a l'operador logístic de cada entitat adherida a la licitació, la facturació es realitzarà en base a les comandes emeses pels mateixos.

### 3.4. Gestió d'incidències

Tots els proveïdors hauran de disposar d'un canal obert de resolució d'incidències. L'ICS i els centres adherits han de disposar de la informació mensual de les incidències registrades de qualsevol tipus. Cal que aquest canal de comunicació pacient – proveïdor sigui àgil.

El registre d'incidències ha de servir per fer una monitorització conjunta entre l'adjudicatari i el licitador. Per facilitar un seguiment global amb tots els proveïdors es demana que tot enviïn un seguiment per incidència. Les incidències hauran de comunicar-se mensualment en un format de comunicacions que encara no està establert.

Es mesuraran temps de resposta de notificació a inici actuacions, tipus incidència, tipus de tancament d'incidència, temps fins tancament incidència.

En tot cas per cada incidència s'haurà de notificar:

- Data apertura incidència. Quan la incidència es registra
- Data inici tractament incidència. Quan s'inicien les actuacions de resposta
- Identificació pacient
- Lot d'adjudicació
- Empresa adjudicatària
- Tipus incidència (suport formatiu, error bomba, substitució glucòmetre, enviament no previst de sensor, error en enviament de dades a mConnecta, error en plataforma adjudicatari, endarreriment en el lliurament d'equips (amb data del primer intent de lliurament),...). Les categories es treballaran conjuntament amb els adjudicataris per unificar criteris per tots els adjudicataris.
- Data tancament
- Tipus de tancament d'incidència

Cada adjudicatari podrà fer la seva codificació interna d'incidència, però haurà d'extrapol·lar-la a les categories que s'establiran per part de l'ICS i els centres adherits.

En el cas d'incidències massives com poden ser la no disponibilitat de descarregar dades en la plataforma, el no poder descarregar dades en mConnecta o Plataforma Indicada per CatSalut, es registraran com incidències massives informant del número aproximat d'usuaris afectats i es notificaran a l'ICS a la direcció de correu que es facilitarà en el moment de adjudicació.

El lliurament d'aquestes dades es realitzarà amb caràcter mensual i el seu lliurament es farà durant els 15 dies del mes següent

Les incidències de les que es farà un especial seguiment són:

**A. Incidències en terminis de lliurament de material fungible**

En experiències prèvies un volum important de les incidències detectades estaven relacionades amb els terminis de lliurament, per tal de minimitzar-les, serà obligatori realitzar el lliurament de material fungible com a mínim 15 dies abans de la previsió de la necessitat de reposició.

**B. Incidències de necessitat de material complementari**

L'equip assistencial pot valorar la necessitat de més material complementari per part del pacient, en aquest cas, el proveïdor haurà d'assumir l'entrega coordinada del material validat per l'equip a fi de donar cobertura a les necessitats reals del pacient.

**C. Incidències de qualitat de producte**

L'empresa adjudicatària ha de garantir en cas d'equip avariats sense possibilitat de reparació remota o alertes sanitàries la seva reposició en un màxim de 72h.

Aquestes incidències s'han de gestionar per part de l'adjudicatari sense que el professional assistencial hagi d'intervenir.

Pel que fa a les incidències que en relació als materials adjudicats es puguin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar a l'Institut Català de la Salut a través de la web **Gestor d'incidències en compres (GIC)**. Veure **ANNEX H – Gestor de les incidències en compres**.

**3.5. Seguiment del contracte**

Per fer el seguiment del contracte es crearà una Comissió Tècnica Permanent.

En aquesta comissió tècnica estaran representats els equips assistencials dels hospitals i dels centres de primària així com representants de les àrees de compres, contractació i sistemes d'informació. Aquesta comissió estarà constituïda per representants de l'ICS i per representants dels centres adherits a la present adjudicació, si escau.

En aquestes reunions es farà el seguiment del contracte, valorant els serveis ofertats i els resultats obtinguts, així com el seguiment de la integració de la solució o la incorporació de nova tecnologia. També es determinaran els aspectes de pagament lligats a consecució dels indicadors definits posteriorment.

Les funcions més rellevants de la Comissió Tècnica Permanent seran:

- Establir i actualitzar les categories del seguiment de les incidències.

- Fer un seguiment del servei donat per els diferents adjudicataris. En especial es farà un seguiment de les incidències de servei, logístiques, del grau d'integració de la solució, i dels suport a la formació del usuari com aspectes més rellevants.
- Establir el sistema d'integració entre adjudicataris i licitador.
- Vetllar per la correcta integració de les dades requerides en els licitadors.
- Clarificar dubtes.
- Valorar els resultats clínics obtinguts per els diferents adjudicataris.
- Valorar el pagament/abonaments corresponents, en funció de la consecució dels indicadors.
- Valorar canvis de tecnologia.

Donat que en aquest plec hi han aspectes que es tenen que definir durant els primers mesos de l'adjudicació, en aquest període es faran sessions amb els adjudicataris amb una periodicitat mai superior als tres mesos, ja siguin sessions conjuntes amb tots els adjudicataris o amb cadascun d'ells. Posteriorment es faran sessions amb una periodicitat superior.

La Comissió Tècnica Permanent pot decidir no prorrogar el contracte en aquells adjudicataris/lots que tinguin un volum important d'incidències o un grau alt d'insatisfacció per part dels pacients.

### **3.6. Model de seguiment del servei i dels indicadors de salut**

A fi de mesurar l'impacte en la salut dels pacients d'aquesta licitació, l'ICS i els centres adherits a la mateixa, faran un especial seguiment d'aspectes com la qualitat del servei ofertat, la valoració que en fan els pacients dels mateix i els resultats objectius en salut aconseguits.

Donada la innovació introduïda en aquest projecte el seguiment de resultats lligats a facturació estaran vinculats amb indicadors en els que actualment es pugui determinar un nivell basal de manera directa o amb indicadors determinats per serveis equiparables.

Donat que entenem que moltes dels indicadors estan lligats a desenvolupaments en tecnologia que requereixen temps d'implantació o a adequació dels serveis, es dona el temps que es considera que cal per adaptar-se.

#### **3.6.1. Indicadors del servei d'atenció al pacient**

Les empreses adjudicatàries hauran d'acomplir els següents indicadors de la qualitat del servei:

Ind.	Que es mesurarà?	Com es mesurarà	Lots als que aplica	Barem
1	Acompliment dels terminis de lliurament de material a domicili.	Dies entre la data indicada d'inici del servei o de notificació de alta material a la del primer intent de lliurament de l'equip al pacient	Lots amb lliurament de material a domicili	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per cada lliurament de l'equip que superi els 4 dies hàbils, suposarà la reducció de la factura del servei del mes en curs d'un 3% en el pacient afectat.</li> <li>La falta de lliurament de material superior o igual a 7 dies naturals, suposarà la reducció d'un 5% del mes en curs del pacient afectat.</li> </ul> <p>Per a l'aplicació de la penalització, es tindrà en compte que el pacient hagi realitzat la formació corresponent. En cas de no haver-la realitzat, el termini de lliurament comptarà a partir de la data de realització de la mateixa.</p>
2	Satisfacció del pacient amb l'atenció telefònica	Enquestes de satisfacció aleatòries que es podran realitzar telemàticament o telefònicament amb una mostra significativa consensuada, un cop a l'any i per a cada adjudicatari/lot (1)	Tots els lots, principalment als lots d'equips més complexos (sistemes híbrids, sensors MCG, lots de lliurament a domicili...)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primer any de l'adjudicació una valoració de satisfacció al pacient inferior al 7 sobre 10 suposarà un abonament del 0,5 % de la facturació de l'any revisat (2)</li> <li>En el cas de no superar el límit inferior es realitzarà seguiment trimestral.</li> <li>Del segon any en endavant de l'adjudicació una valoració de satisfacció al pacient inferior al 8 sobre 10 suposarà un decrement de l'1 % de la facturació de trimestralment (2)</li> </ul>
3	Satisfacció dels professionals amb l'atenció als pacients pel que fa a la logística i a la resolució de problemes	Enquestes als professionals dels centres, com a mínim un cop al semestre i per a cada adjudicatari/lot (1)	Tots els de lliurament a domicili	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primer any de l'adjudicació una valoració de satisfacció al professional inferior al 7 sobre 10 suposarà un abonament del 0,5 % de la facturació de semestral (2)</li> <li>En el cas de no superar el límit inferior es realitzarà seguiment trimestral.</li> <li>Del segon any en endavant de l'adjudicació una valoració de satisfacció al professional inferior al 8 sobre 10 suposarà un decrement de l'1 % de la facturació trimestral (2)</li> </ul>

(1) Les enquestes de satisfacció es dissenyaran consensuadament amb les empreses adjudicatàries, per tal de valorar els aspectes rellevants del servei realment efectuat.

(2) S'agafen com a referència les enquestes de PLAENSA de serveis consolidats com son els serveis d'oxigenoteràpia a domicili tenen una puntuació de 9,08 en l'any 2017.

Donat que es tracta d'un seguiment de servei de nova incorporació, pels barems de penalització referents als indicadors 2 i 3 s'estableix un període de 6 mesos des de la signatura del contracte, per tal de validar amb els proveïdors adjudicataris la metodologia i les puntuacions que corresponen a un bon nivell de servei.

En aquesta revisió la Comissió Tècnica Permanent valorarà en funció dels resultats basals el barem més adient a aplicar (màxim els indicats en aquest quadre).

Es demanarà la col·laboració dels adjudicataris i l'accés a les dades que es requereixen per aconseguir les dades requerides per fer aquest estudi. L'accés a les dades de compliment de terminis de lliuraments es realitzarà de manera mensual.

### 3.6.2. Indicadors de descàrrega de les dades i ús dels sistemes

Donat que l'eix del projecte es centra en la consecució de les dades i la seva integració en els sistemes d'informació de les nostres HC, es defineixen una sèria d'indicadors que pretenen mesurar el grau d'assoliment de la disponibilitat de dades per fer un correcte seguiment del pacient:

### 3.6.3. Indicadors de resultats en salut

Els resultats en salut per la utilització dels diferents dispositius es multifactorial: pacient, formació, equip mèdic, equipament i servei proveïdors, patologies associades, etc...i no es poden lligar només a la tipologia d'equip emprat.

Ind.	Que es mesurarà?	Com es mesurarà	Lots als que aplica	Barem
4	Percentatge de pacients que descarreguen les dades	Pujada de dades a la plataforma de Descàrrega en el període acordat	Tots els lots que tenen que descarregar dades	Percentatge de pacients del lot/proveïdor que realitzen sistemàticament les descàrregues. Aquest haurà d'anar augmentant cada any en un mínim de un 10%. S'avaluarà a partir del segon any i en les pròrrogues successives fins a un 90% de descàrregues.
5	Temps entre la descàrrega de dades i la pujada a la Plataforma de Descàrrega	Data inici de descàrrega de dades del pacient en la plataforma del proveïdor i l'inici de la transferència a mConnecta o plataforma de descàrrega que determini CatSalut. A partir dels 6 mesos de la posada en marxa. Anàlisi mensual.	Lots que tenen que descarregar dades	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primer any un màxim de 24h. Temps mitjos superiors suposaran un decrement de l'1 % de la facturació del mes</li> <li>Segon any, un màxim de 12 h. Temps mitjos superiors suposaran un decrement de l'1% de la facturació del mes.</li> </ul>
6	Objectiu d'ús dels sensors de més del 80% de temps monitoritzat en més del 90 % dels pacients	Seguiment de les dades d'utilització dels sensors. A partir dels 6 mesos de la posada en marxa.	Lots amb sensors i sistemes híbrids	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primer any un mínim del 70% del temps en més del 80% dels pacients. Indicadors inferiors suposaran un decrement de un 0,5 % de la facturació de l'any. <b>(3)</b></li> <li>Segon any un mínim del 80% del temps en més del 90% dels pacients. Indicadors inferiors suposaran un decrement de l'1 % de la facturació de l'any. <b>(3)</b></li> </ul>
7	Número de Variables obligatòries descarregades en la Plataforma de Descàrrega	Compliment de descàrrega de totes les variables obligatòries que estiguin detallades de l'apartat de Variables mínimes requerides per la integració del procés assistencial de diabetis. A partir dels 6 mesos de la posada en marxa.	Aplica a tots els lots, en cadascú a les variables que li apliquin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finalitzat el 6 mesos de la posada en marxa, en cas que no estiguin totes les variables obligatòries descarregades, s'aplicarà una penalització d'un 0,5 % en la facturació del lot/proveïdor de cada mes d'endarreriment <b>(3)</b></li> <li>Iniciat el segon any del contracte (transcorreguts 12 mesos) en cas que no estiguin totes les variables obligatòries descarregades s'aplicarà una penalització d'un 1% en la facturació del lot/proveïdor de cada mes d'endarreriment . L'acumulació d'aquesta incidència pot suposar la resolució del contracte d'acord amb el que preveu el PCAP <b>(3)</b></li> </ul>

**(3)** Aquesta penalització no serà aplicable o serà inferior sempre i quan el Comitè de Seguiment determini que el no compliment estigui vinculat a causes externes a l'adjudicatari i que aquest ha fet totes les accions acordades per aconseguir l'objectiu demanat.

A fi que els barems de penalització siguin al més ajustats possible al bon ús dels sensors, la Comissió Tècnica Permanent, conjuntament amb els proveïdors adjudicataris, farà una primera avaluació dels mateixos i en base a aquestes dades inicials, revisarà si cal ajustar els barems sol·licitats en base a la realitat del primer semestre del contracte. En cap cas, la revisió dels barems serà més penalitzadora que la indicada en aquest quadre.

Fins a disposar de sèries històriques suficients (a partir del segon any) només valorarem alguns dels lots, per la resta durant els dos primers anys de la licitació es realitzarà una recollida de dades que permetin establir una basal per a l'establiment de nous indicadors en la fase de pròrroga de la licitació. Aquests indicadors els definirà la Comissió Tècnica Permanent i es compartiran amb els diferents adjudicataris.

En el cas concret del lot dels sistemes híbrids de nansa tancada, ja s'estableix un indicador:

- Els sistemes híbrids tindran que poder acomplir a partir del segon any de la licitació d'uns resultats de més del 90% del temps en modo automàtic en més del 90% dels pacients.

La pròrroga estarà condicionada a l'obtenció d'aquest resultat, tot i que el Comitè de Seguiment pot determinar que no sigui d'aplicació si així ho considera.

Per la resta de lots, i abans de la pròrroga del 3er any, s'establiran els indicadors, els criteris de valoració i resultats obtinguts per a cada lot/proveïdor.

### 3.7. Millora contínua del servei

En paral·lel als indicadors de resultats en salut es creu molt important avançar en la col·laboració amb els adjudicataris per millorar el servei davant un entorn en constant evolució.

Amb un mínim de periodicitat de sis mesos el Comitè de Seguiment farà una valoració dels resultats amb els diferents adjudicataris, identificant àrees de millora que seran compartides amb els adjudicataris (necessitat de reforç de formació, millora material aula diabetICS, introducció nova tecnologia, suport en el seguiment a pacient...).

Com a resultats d'aquestes reunions s'acordaran les línies de millora que siguin acceptades de manera paritària entre el Comitè de Seguiment i l'adjudicatari.

Per fer aquest anàlisi es faran servir les dades que descarreguin els adjudicataris en la Plataforma de Descàrrega, aquelles addicionals que puguin facilitar els adjudicataris, les dades de pacient de les HC, i altres fonts de que es disposen.

Les directrius principals de millora de resultats en salut que es treballaran en aquesta comissió seran:

Numero de lot	Descripció lot	Línia de millores en salut
1	Pacients amb DM1 sense MCG	Aconseguir bon control
2	Pacients DM1 amb MCG i que precisa de tires de determinació de glucèmia	Aconseguir bon control
3	Pacients DM2 no insulinitzats	Aconseguir bon control

4	Pacients DM2 insulinització bàsica o intensiva	Augmentar el percentatge de pacients en autocontrol i aconseguir bon control
5	Pacients diabetis gestacional	Aconseguir un bon control glucèmic durant tot el embaràs
6	Pacients amb dificultats visuals	Millores basades en estudi sobre grup de seguiment per aconseguir bon control
7	Pacients DM2 amb MCG bàsica	Aconseguir un bon control glucèmic (HbA1c<7%) reduint el risc d'hipoglucèmies
8	Pacients DM1 amb MCG d'alta complexitat	Aconseguir un bon control glucèmic (HbA1c<7%) reduint el risc d'hipoglucèmies
9	Pacients DM1 amb Bomba d'infusió sense MCG integrada	Aconseguir un bon control glucèmic (HbA1c<7%) reduint el risc d'hipoglucèmies
10	Pacients DM1 amb sistema híbrid de nansa tancada	Aconseguir un bon control glucèmic (HbA1c<7%) reduint el risc d'hipoglucèmies
11	Material d'ús professional	Millores en formació, lliurament i renovació tecnològica
12	Descàrrega de dades i suport al lliurament de material	Millores en els serveis que es puguin lliurar dintre dels punts de descàrrega i evolució d'implantació massiva si s'obtenen bons resultats en el pla pilot

## 4. Altres condicions obligatòries per a l'empresa contractista

### 4.1. Prevenió de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

### 4.2. Atributs logístics

Les empreses contractistes hauran de mantenir, **obligatòriament**, les dades dels Atributs logístics requerits a l'aplicació del sistema estandarditzat de Fitxa Tècnica Electrònica de qualsevol catàleg GDSN (Global Data Synchronisation Network).

El proveïdor de catàleg GDSN de l'empresa contractista ha de ser l'encarregat de lliurar a l'ICS els atributs logístic dels articles adjudicats a l'expedient, en el format que es detalla a l'**ANNEX I – Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics**.

Els atributs obligatoris són els següents:

- Codi SAP
- Núm. d'expedient (l'informat a la capçalera de la fitxa tècnica)
- Dimensions
- Pes
- Temperatura conservació
- GTIN de les diferents agrupacions
- Quantitats de cada agrupació
- Referència
- Marca
- Model
- Traçabilitat
- Imatge del producte
- Tipus de perillositat

- Classe de mercaderia perillosa
- Fitxa de seguretat
- Caducitat de lliurament
- Unitat de mesura de gestió

Abans de la formalització del contracte s'han d'incorporar al sistema indicat les dades dels material adjudicats.

#### 4.3. Gestió mediambiental

En tots els casos recordar que en tots els equips aplica el Reial Decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics, per al que els adjudicataris tenen la "responsabilitat ampliada del productor", envers de la retirada i correcta gestió d'aquests quan es converteixin en residus amb les excepcions aplicables a material sanitari.

Complementàriament a la legislació aplicable, els adjudicataris hauran de procedir a la recollida i gestió de residus dels glucòmetres i les bombes que ja no tinguin ús en la mesura del possible. El circuits de recollida es formalitzaran per lot, cercant els circuits que menys impactin en els centres, els pacients i els adjudicataris.

## 5. Presentació d'oferta

### 5.1. Consultes tècniques

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient. Qualsevol preguntar s'haurà de realitzar per mitjà de la PSCP.

### 5.2. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'hauran de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en els plec que regulen aquesta licitació.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

### 5.3. Model d'oferta tècnica

La configuració dels sobres s'indica en el quadre de característiques, indicant-se si hi ha sobre 1, sobre 2bis, sobre 2 i sobre 3:

Quan hi ha documentació a presentar en el sobre 2 bis, s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques.

La informació continguda en aquest sobre no podrà contenir cap informació sol·licitada en els sobres següents i que desvetlli el secret de la oferta. Aquest fet podrà ser motiu de desistiment de la oferta.

Quan hi ha documentació a presentar en sobre 2 s'haurà de presentar, allò indicat al quadre de característiques i:

- Documentació i la memòria que es consideri que demostrï que s'han pres les mesures adients en l' objecte del contracte, per garantir la seguretat de la informació.
- **Fitxa tècnica electrònica individual del producte, ANNEX J – Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2**

A la *Guia* es detallen tots els camps de la fitxa tècnica electrònica amb la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

Per a la confecció de les fitxes tècniques electròniques també s'especifica d'on es pot obtenir la dada per automatitzar el bolcatge de dades.

El fitxer que conté la fitxa tècnica individual de cada codi que s'ha presentat a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Núm. de Lot-Nom dispositiu/material ofertat.xls**

- **Llista-resum, Model i Guia (ANNEX K)** de les fitxes presentades a la licitació.

A la *Guia* es descriuen tots els camps de la llista-resum i la descripció de cada un d'ells i, en alguns casos, s'indica quina informació cal facilitar.

El fitxer que conté la llista-resum de les fitxes tècniques presentades a la licitació, s'ha d'anomenar de la forma següent: **Resum**

*Exemple: Resum.xls o .xlsx*

- **Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data.**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de desistiment de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

En el cas que la Product Data no reflecteixi els requisits sol·licitats l'empresa haurà de presentar el certificat del fabricant que garanteixi el compliment d'aquests requisits. Aquest certificat haurà d'estar traduïda al català o castellà i presentat com a "Documentació complementària a la Product Data". La no presentació d'aquest certificat podrà ser motiu d'exclusió.

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: **PD Núm. de Lot-Nom dispositiu/material ofertat.xls**

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

#### **5.4. Presentació de mostres**

Caldrà presentar mostres amb les condicions regulades a l'ANNEX 6.3 del PCAP que regula aquesta licitació.

#### **5.5. Documentació confidencial**

Els documents i les dades presentades per les empreses licitadores en el sobre 2 i 2bis es poden considerar de caràcter confidencial si inclouen secrets industrials, tècnics o comercials i/o drets de propietat intel·lectual i la seva difusió a terceres persones pugui ser contrària als seus interessos comercials legítims, perjudicar la competència lleial entre les empreses del sector; o bé quan el seu tractament pugui ser contrari a les previsions de la normativa en matèria de protecció de dades de caràcter personal. Així mateix, el caràcter confidencial afecta a qualsevol altre informació amb un contingut que es pugui utilitzar per falsejar la competència, ja sigui en aquest procediment de licitació o en altres de posteriors.

No tenen en cap cas caràcter confidencial l'oferta econòmica de l'empresa, ni les dades incloses en el DEUC. Així mateix tampoc tindrà caràcter confidencial cap ANNEX o MODEL sol·licitat per l'ICS.

La determinació de documentació com a confidencialitat que es presenti ha de ser necessària i proporcional a la finalitat o interès que es pretén protegir i ha de determinar de forma expressa i justificada els documents i/o les dades facilitades que

considerin confidencials. No s'admeten declaracions genèriques o no justificades del caràcter confidencial.

En tot cas, correspon a l'òrgan de contractació valorar si la qualificació de confidencial de determinada documentació és adequada i, en conseqüència, decidir sobre l'accés o la vista de dita documentació, prèvia audiència de l'empresa o les empreses licitadores afectades.

**La designació de la documentació com a confidencial comporta la obligació de presentarla en fitxer independent de la resta de documentació, en l'espai habilitat a tal efecte en el l'eina del Sobre Digital. No s'admetrà cap document barrejat amb documentació no confidencial.**

Barcelona,

Ariadna Mas i Casals  
Directora  
Direcció Assistencial d'Atenció  
Primària a la Comunitat.

Sònia Abilleira Castells  
Directora  
Direcció Assistencial d'Hospitals.

Relació d'annexes específics plec tècnic

ANNEX A – Recomanacions sobre la indicació i freqüència de l'autoanàlisi de glicèmia capil·lar (ACG) en la Diabetis Mellitus (DM)

ANNEX B – Acompliment requeriments tècnics obligatoris

ANNEX C – Integració Variables – Procés Assistencial de Diabetis

ANNEX D – Guia per l'adhesió al Banc de proves mConnecta

ANNEX E – Condicions Subministrament i lliurament operador logístic

ANNEX F – Procediment plataforma SFTP

ANNEX G – Circuit facturació prestacions longeves

ANNEX H – Gestor de les incidències en compres (GIC)

ANNEX I - Especificacions tècniques de la fitxa d'atributs logístics - empresa contractista

ANNEX J - Model i Guia de la fitxa tècnica electrònica individual, pàgina 1 i 2

ANNEX K - Llista-resum, Model i Guia

ANNEX L - Característiques de la licitació (descripció lots i lots obligatoris)