

PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES QUE REGEIX LA CONTRACTACIÓ, PER PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT PER RAÓ D'EXCLUSIVITAT DEL SUBMINISTRAMENT DELS TRANSMISSORS I DELS SENSORS DEL SISTEMA DE MONITORITZACIÓ CONTÍNUA DE GLUCOSA DEXCOM G6 PER EL PROJECTE INVOLVEMENT OF THE GUT MICROBIOTA-BRAIN CROSS TALK IN THE LOSS OF EATING CONTROL (GMBROSSTALK-FOOD).

EXP 202303

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques és la regulació dels termes i condicions de l'execució del contracte de **subministrament que se sol·licita dels transmissors i dels sensors del Sistema de Monitorització Contínua de Glucosa Dexcom G6 per el projecte involvement of the gut microbiota-brain cross talk in the loss of eating control (GMBrosstalk-Food)**, a realitzar-se a la Unitat de Diabetis, Endocrinologia i Nutrició (UDEN) de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, segons les condicions tècniques especificades en aquest plec i en el de clàusules administratives.

La compra d'aquest material resulta necessària per a cobrir la necessitat del projecte **GMBrosstalk-Food**, el qual té els següents objectius específics:

- i. **Avaluar la implicació de la microbiota intestinal a la pèrdua del control alimentari en humans.**
- ii. **Analitzar la composició i funcionalitat de la microbiota i explorar-ne les possibles associacions amb microRNAs circulants, amb la variabilitat glucèmica i l'activitat física, així com amb els paràmetres cognitius i la microestructura del cervell (R2*).**

Per realitzar l'objectiu específic número ii. del projecte GMBrosstalk-Food el qual s'executarà a la UDEN de l'Hospital Josep Trueta, d'acord amb l'informe de necessitat, es requereix aquest material per mesurar la concentració de glucosa de manera contínua (cada cinc minuts), a partir de la glucosa en el interstici, proporcionant al personal sanitari i el pacient informació més completa sobre el perfil amb la variabilitat glucèmica.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES MÍNIMES

Les característiques tècniques que a continuació es detallen són les que el subministrament haurà de satisfer. Caldrà que els licitadors assegurin el compliment de la normativa vigent en matèria de materials, de fabricació i d'instal·lacions, aportant la documentació necessària.

Les especificacions tècniques exposades a continuació tenen per objecte definir les condicions que hauran de complir les ofertes dels materials relacionats en el títol del present document, per atendre les necessitats del IDIBGI a la UDEN de l'Hospital Josep Trueta.

2.1 DEFINICIÓ

El sistema de monitoratge continu de glucosa Dexcom G6 (amb marcatge CE i llicenciat com un dispositiu mèdic a Espanya, manufacturat per Dexcom Inc.) és un sistema mínimament invasiu que s'utilitza per mesurar els nivells de glucosa en temps real i informar sobre la tendència de la mateixa i a quina velocitat puja o baixa. Aquest dispositiu permet realitzar el mesurament de la glucosa dia i nit de manera contínua i sense cap intervenció de l'usuari. El Dexcom G6 bàsicament consisteix en un sensor subcutani de glucosa, un transmissor inalàmblic i una unitat receptora, que permet visualitzar de manera contínua els valors de glucèmia actualitzant la mesura cada 5 minuts. En el projecte no s'utilitzarà el receptor Dexcom G6 sinó un terminal mòbil compatible.

El Dexcom G6 està autoritzat per a ús a partir dels dos anys d'edat. Ha estat el primer tipus de sistema de monitoratge continu de glucosa permès per l'administració d'Aliments i Fàrmacs dels Estats Units (FDA) per a ser utilitzat com a part d'un sistema integrat amb altres dispositius mèdics compatibles i interfícies electròniques. El Dexcom G6 ve calibrat de fàbrica i no requereix que els usuaris calibrin el sensor amb glucosa en sang amb punció digital.

2.2 ES COMPOSA DE:

- **TRANSMISSOR DEXCOM G6:** El transmissor inalàmblic recull les lectures del sensor, les transforma a glucosa en sang i per Bluetooth® envia dades dels sensors Dexcom G6 a un dispositiu mòbil avançat compatible. Inclou bateria interna amb una durada de tres mesos des del seu primer ús. Les seves característiques es descriuen a la Taula:

Dimensions	4,57 X 3,05 X 1,52 cm
Pes	28,35 g (inclosa base del sensor)
Rang detecció i freqüència	6 m 2,402-2,480 GHz
Condicions operatives	Temperatura: 10°C - 42°C Humitat: 10% - 95% HR
Protecció davant l'aigua	Immersió a 2,44 m / 24h (IP28)
Duració del transmissor des d'inici	3 mesos
Alimentació elèctrica	Piles internes no recarregables de liti i diòxid de manganès
Garantia	3 mesos

Característiques Transmissor Dexcom G6

- **SENSOR DEXCOM G6:** El sensor Dexcom G6 és un captador electroquímic enzimàtic que mesura la glucosa en el líquid intersticial. Aquest sensor s'insereix subcutàniament i llegeix la glucosa contínuament entre 40 - 400 mg / dl, i està garantit durant deu dies consecutius d'ús. La caixa conté 3 sensors i ve amb insertador incorporat. Les seves característiques es descriuen en la següent Taula:

Intervals de lectura de glucosa	40 - 400 mg/dL
Intervals de calibratge	20 – 600 mg/dL
Vida del sensor	Fins 10 dies garantits
Condiciones d'emmagatzematge	Temperatura: 2°C - 30°C
Esterilització	Mitjançant radiacions

Característiques Sensor Dexcom G6

2.3 ACCESORIS INCLUITS

- Bateria interna en els transmissors amb una durada de tres mesos des del seu primer ús.
- Inserta-dors per als sensors continus de glucosa que s'insereixen subcutàniament.

2.4 CARACTERÍSTIQUES

- Aprovació per la FDA per a ús no adjuvant, és a dir, perquè els pacients puguin prendre les decisions sobre l'ajust de la teràpia insulínica sense estar obligats a confirmar amb un mesurament de glucèmia capil·lar presa per mitjà d'un glucòmetre.
- Proporcionar permanentment una capacitat de detecció exacta amb MDAR¹ del 9% o menys, tant per a adults com per a nens des de tan sols 2 anys d'edat, de manera que permeti la presa de decisions clíniques sense necessitat de confirmar amb glucèmia capil·lar² (sistema no adjuvant). Un report sobre l'exactitud del sistema es presenta en la següent Taula:

DADES	TOTAL POBLACIÓ
MDAR. Mitjana d' Desviacions Absolutes Relatives	9,0%
% 20 / 20 [∞] (70mg / dl) tots els dies	93,9%
Dia 1% 20 / 20 [∞] (70mg / dl)	92,2%
Dia 10% 20 / 20 [∞] (70mg / dl)	92,5%

[∞] Valors en la taula mostren el percentatge de lectures del sistema Dexcom G6

¹ MDAR (Media de Desviaciones Absolutas Relativas) es el estándar utilizado por la industria para valorar la exactitud mejor cuánto más baja)

² Son necesarias al menos dos glucemias al día para calibración. Si las alertas y lecturas no son coincidentes con los síntomas o valores esperados deberá confirmarse con glucemia capilar.

comparades amb dades de laboratori estan dins del $\pm 20\%$ o al marge de ± 20 mg / dl.

3. IMPORT DE LICITACIÓ, QUANTITATS I DURADA DEL CONTRACTE

El total màxim d'unitats a subministrar seran de 40 caixes de 3 sensors Dexcom G6 (120 unitats) i 50 unitats de Transmissors Dexcom G6. La durada del contracte serà des de la seva signatura i fins el 15 de desembre de 2025, amb possibilitat de pròrroga per a 1 any més.

L'import de la licitació és el següent:

En Euros:

Productes	Total unitats	Preu Unitari €	Import Total sense IVA
Caixes de 3 sensors Dexcom G6	40	174,26€	6.970,4€
Transmissors Dexcom G6	50	141,29€	7.064,5€
Import total			14.034,9€

En Dòlars:

Productes	Total unitats	Preu Unitari \$	Import Total
Caixes de 3 sensors Dexcom G6	40	185\$	7.400\$
Transmissors Dexcom G6	50	150\$	7.500\$
Import total			14.900 \$

Les caixes de sensors i transmissors s'adquiriran en funció de les necessitats de l'IDIBGI. L'IDIBGI no es compromet a adquirir el total de les unitats.

4. REVISIÓ DE PREUS

L'import a pagar es revisarà d'acord a la variabilitat del canvi \$/€ en el moment en que es comptabilitzi la factura, tenint en compte el tipus de canvi del Banc Central Europeu establert en aquell mateix moment.

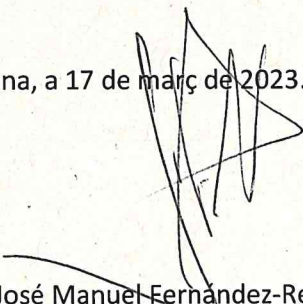
5. ALTRES

Encara que estudis realitzats per al Dexcom G6 han demostrat que seguint amb detall el tutorial inclòs en l'equip la immensa majoria d'usuaris són capaços de manejar el sistema sense cap ajuda externa, es requereix al proveïdor prestar tota l'ajuda al personal clínic i tècnic del projecte GMB CrossTalkFood que necessiti per a l'ús d'aquests dispositius.

6. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

- Legislació vigent CE

Girona, a 17 de març de 2023.


Dr. José Manuel Fernández-Real
Investigador Principal