

Plec de condicions tècniques que regeix la contractació, per procediment negociat sense publicitat per raó de exclusivitat del subministrament dels sensors del sistema de monitorització contínua de glucosa Dexcom ONE+, subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, amb Codi de projecte PI24/00185. En virtud de Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2024 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023.

NÚMERO D' EXPEDIENT: 202505

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 dels sensors del sistema de monitorització contínua de glucosa Dexcom ONE+, subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, amb Codi de projecte PI24/00185. En virtud de Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I en salud, de la convocatoria 2024 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, 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 POINSETTIA PI24/00185, el qual s'executarà a la UDEN de l'Hospital Josep Trueta, d'acord amb l'informe de necessitat, 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 participant, en temps real, la informació sobre els nivells de glucosa i el perfil glucèmic. Aquest material és requerit per realitzar les tasques del WP1, concretament les T1.2 i T1.3. A la tasca T1.2 es preveu un estudi observacional, i la tasca T1.3 especifica la recollida de dades sobre la variabilitat de glucosa entre la visita 1 i la visita 2 espaiades en 10 dies.

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 ONE+ (amb marcatge CE i llicenciat com un dispositiu mèdic a Espanya, manufacturat per Dexcom Inc.) és un sistema mínimament invasiu. El sensor mesura la glucosa en el líquid intersticial (una capa de líquid que envolta les cèl·lules del teixit situat sota la pell i no de la sang). 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 sistema Dexcom ONE+, amb sensor i transmissor integrat, mesura i recull les lectures de glucosa i les envia cada 5 minuts a un dispositiu de visualització (receptor Dexcom ONE+ i/o telèfon mòbil compatible executant l'aplicació Dexcom ONE+). En el projecte POINSETTIA no s'utilitzarà el receptor Dexcom ONE+ sinó l'aplicació Dexcom ONE+ executant-se en un terminal mòbil compatible.

El sistema de monitorització contínua de glucosa en temps real Dexcom ONE+ està indicat en pacients a partir de 2 anys amb DM1, DM2 o diabetis gestacional. El Dexcom ONE+ ve calibrat de fàbrica i no requereix que els usuaris calibrin el sensor amb glucosa en sang amb punció capil·lar.

2.2 ES COMPOSA DE:

Els components del Sistema de MCG Dexcom ONE+ tenen les característiques següents:

- **Sensor i Apòsit Adhesiu**
 - Sensor tot en un amb transmissor incorporat i d'un sol ús. El sensor Dexcom ONE+ 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 10 dies consecutius d'ús. El transmissor inalàmbic recull les lectures del sensor, la transforma a glucosa en sang i per Bluetooth® envia dades dels sensors Dexcom ONE+ a un dispositiu mòbil de visualització compatible.
 - Període d'escalfament de 30 minuts.
 - Vida útil de fins a 10 dies, més un període de gràcia de 12 hores al final de la sessió del sensor, per reduir el temps sense dades entre sessions de sensors.
 - 2 zones d'inserció per adults: part posterior del braç i abdomen.
 - Sense punxades als dits
 - Sense escanejades
 - Sensor impermeable a l'aigua, es pot submergir fins a 24 hores a una profunditat de fins a 2,4 metres
 - Sensor més petit en comparació amb la generació anterior per a una major comoditat.
 - El apòsit adhesiu s'inclou amb cada sensor i ajuda a mantenir-lo en la seva posició.

- No presenta interferències amb algunes substàncies d'ús comú, com ara el paracetamol o l'àcid ascòrbic (vitamina C).
- **Aplicador**
 - Mida petita.
 - Inserció ràpida i senzilla del sensor. La caixa conté 1 sensor i ve amb aplicador incorporat.
- **Dispositiu de visualització:**
 - Aplicació Dexcom ONE+ executant-se en un dispositiu mòbil compatible¹.
 - L'aplicació facilita la gestió de la glucosa.
 - Tecnologia Share & Follow
 - Configuració ràpida.

Model	Dexcom ONE+ sensor/transmissor
Interval de glucosa	40-400 mg/dL
Vida útil	Fins a 10 dies
Esterilització	Gas d'òxid d'etilè
Emmagatzematge de memòria	Mínim 24 hores de dades de glucosa
Emplenament de dades per a la visualització de l'usuari	24 hores
Font d'alimentació	Alimentació interna/bateria
Longevitat de la bateria (típica)	Suficient per suportar un període de desgast de 10 dies amb un període de gràcia de 12 hores
Temps de càrrega de la bateria	No recarregable
Temperatura operativa	Temperatura: 10°C-42°C
Humitat operativa i d'emmagatzematge	Humitat: 10%-90% RH
Temperatura d'emmagatzematge	Temperatura: 2°C-30°C Emmagatzemar els sensors en un lloc fresc i sec
Altitud operativa i d'emmagatzematge	-382 metres a 5.000 metres
Protecció d'entrada	IP58: protegit contra l'entrada de pols; protegit contra la submersió en aigua fins a una profunditat de 2,4 metres durant 24 hores
Part aplicada	Part aplicada de tipus BF
Sortida audible d'alerta	N/A
Freqüències TX/RX	2.402-2.480 GHz

¹ <https://www.dexcom.com/es-es/compatibility>

Amplada de banda	1.07 MHz
Potència de sortida màxima	1.0 mW EIRP
Modulació	Modulació per desplaçament de freqüència gaussiana
Velocitat de dades	1 Mbps
Interval de comunicació de dades	6 metres
La temperatura màxima de la superfície de la part aplicada = 43°C.	

Especificacions del producte Dexcom ONE+ amb sensor amb transmissor integrats

2.3 ACCESORIS INCLOSOS

- Bateria interna en el producte Dexcom ONE+ amb sensor amb transmissor integrats amb una durada de 10 dies amb un període de gràcia de 12 hores.
- Inserta-dors per als sistemes Dexcom ONE+ amb sensor amb transmissor integrats 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 MDAR² del 9.0% 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·lar³ (sistema no adjuvant). Un report sobre l'exactitud del sistema es presenta en la següent Taula:

Adults	Mètriques de Rendiment ⁴
	Precisió General
8.70%	Mitjana ARD% (MARD), 40-400 mg/dL (% diferència absoluta mitjana en comparació amb la glucosa de referència en tot l'interval de nivells de glucosa)
Inici: 10.1%	Precisió al llarg del temps Mitjana ARD% (MARD), 40-400 mg/dL

² MDAR (Mitjana de Desviacions Absolutes Relatives) és l'estàndard utilitzat per la indústria per valorar l'exactitud, sent millor com més baixa sigui.

³ Són necessàries almenys dues glucèmies al dia per a la calibració. Si les alertes i les lectures no coincideixen amb els símptomes o els valors esperats, caldrà confirmar-ho amb una glucèmia capil·lar.

⁴ La referència és YSI (Instrument de Laboratori de Yellow Springs)

Mig: 7.6%	
Final: 8.1%	
94.8% (99.9%)	Precisió Clínica % de lectures a la Zona A de la Graella d'Error de Consens (%CEG Zona A+B) Les lectures de glucosa a la Zona A s'espera que resultin en decisions de tractament considerades clínicament precises, mentre que les lectures a la Zona B es creu que suposen un risc mínim.

- **Confort en la inserció:** En estudis previs, els participants havien de declarar que, com a mínim, el 90% de les insercions del sensor no havien causat dolor (lleu o nul).

3. IMPORT DE LICITACIÓ, QUANTITATS I DURADA DEL CONTRACTE

El total màxim d'unitats a subministrar serà de **110 sensors/transmissors Dexcom ONE+**.

La durada del contracte serà de 3 anualitats contractuals, amb data de finalització el 31 de desembre de 2027, amb possibilitat de pròrroga, com a màxim fins a 1 any i 6 mesos més.

L'import de la licitació és el següent:

En Euros:

Producte	Total unitats	Preu Unitari €	Import Total sense IVA
sensors/transmissors Dexcom ONE+	110	26€	2.860 €
Import total			2.860 €

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

4. ALTRES

Encara que estudis realitzats per al Dexcom ONE+ 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 POINSETTIA que necessiti per a l'ús d'aquests dispositius.

5. CRITERIS DE VALORACIÓ.

Atès que l'expedient de contractació es tramitarà per exclusivitat amb un sol licitador, ateses les específiques i especials característiques dels equips desenvolupats, no requerirà criteris de valoració propis. Tanmateix, la Unitat que proposa aquesta contractació, avaluarà el compliment dels requeriments mínims exigits per a l'objecte contractual.

6. NORMATIVA OBLIGATÒRIA

- Legislació vigent CE

7. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR:

-La que es requereixi en el Plec de Clàusules Administratives (PCAP).

-Una Memòria tècnica en relació al compliment dels requeriments mínims del producte, esmentats a l'epígraf 2 d'aquest PPT.

-Certificat d'exclusivitat/Patents associades als equips

-Oferta econòmica. Consistent en l'Annex C obrant en el PCAP (Plec de Clàusules Administratives).

A Salt,

Dr. José Manuel Fernández-Real
Investigador Principal