



**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DEL
SUBMINISTRAMENT DE BOMBA D'INFUSIÓ INSULINA COMPATIBLE AMB SENSORS DE
MONITORATGE CONTINU DE GLUCOSA G6 I MATERIAL ACCESSORI, TRAMITAT PEL
CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT
NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT PER EXCLUSIVITAT**

EXPEDIENT CSC MCG PNE F 1/23

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

INDEX

1. Licitació electrònica
2. Objecte de la contractació
3. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament
4. Estructura del procediment
5. Especificacions tècniques generals
 - 5.1. Garanties d'identificació
 - 5.2. Requisits obligatoris
6. Normativa aplicable
7. Cessió d'equips, material complementari i de dipòsit
 - 7.1. Cessió d'equips
 - 7.2. Material en dipòsit
8. Requeriment addicionals obligatoris
 - 8.1. Prevenció de riscos laboral
 - 8.2. Formació
 - 8.3. Manual d'usuari
 - 8.4. Assoliment dels resultats de salut, seguretat i qualitat
 - 8.5. Confidencialitat i protecció de dades
9. Oferta tècnica
 - 9.1. Model d'oferta tècnica
 - 9.1.1. Documentació a presentar en Sobre 2
10. Oferta econòmica
 - 10.1. Preus de licitació
 - 10.2. Model d'oferta econòmica
11. Adjudicació
 - 11.1. Caràcter general
12. Execució del contracte

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

1. Licitació electrònica

Tal i com s'especifica a la clàusula 8 del Plec de clàusules administratives particulars que regeix la present licitació, les ofertes s'hauran de presentar mitjançant l'aplicació de "Sobre Digital" accessible a l'espai virtual d'aquesta licitació, a l'adreça web següent:

https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/cap.pscp?reqCode=viewDetail&keyw ord=consorci+de+salut&idCap=8885209&ambit=&

En la presentació de les ofertes tècniques i econòmiques mitjançant l'eina Sobre Digital, les empreses hauran de signar el document "resum" de les seves ofertes, amb signatura electrònica avançada basada en un certificat qualificat o reconegut; amb la signatura del qual s'entén signada la totalitat de l'oferta, atès que aquest document conté les empremtes electròniques de tots els documents que la componen. Aquesta modalitat de signatura es detalla a la clàusula 5 del plec de clàusules administratives, a l'apartat IV Certificats digitals. Es pot obtenir més informació a l'eina de consulta <http://tlbrowser.tsl.website/tools/>

2. Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament de **bomba d'infusió insulina compatible amb sensors de monitoratge continu de glucosa G6 i material accessori** per als centres relacionats al pla de necessitats.

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur de cada centre.

Els contractes que es derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu.

3. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

El Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya és una entitat pública, de caràcter associatiu, amb personalitat jurídica pròpia i plena, i independent dels seus membres pel compliment de les seves finalitats.

D'entre les funcions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, l'article 5è.g dels seus Estatuts, estableix la seva competència per a actuar com a òrgan centralitzat de contractació de serveis i subministraments conforme la legislació reguladora de la contractació pública.

El Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya és una central de contractació i, per tant, als expedients de contractació que aquest tramiti es poden adherir els seus associats, així com altres entitats, en virtut del que disposa l'article 228 de la LCSP.

L'òrgan competent per a la contractació administrativa del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, és el seu Director General, d'acord amb allò que preveu l'acord 5.2, lletra p, del Consell Rector del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya, de data 9 de gener de 2013.

4. Estructura del procediment

La licitació s'estructura en dotze lots corresponents a **bomba d'infusió insulina compatible amb sensors de monitoratge continu de glucosa G6 i material accessori**

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

La oferta ha d'incloure el material necessari corresponent per al tractament mensual del pacient, la quantitat anirà determinada per les necessitats que cada pacient tingui.

El lliurament del material corresponent es realitzarà en un primer lloc a l'Hospital per tal que faciliti el material al pacient, tot donant el suport en educació sanitària pel correcte ús i manteniment de l'equip, posteriorment es lliurarà directament al domicili. Si l'equip subjecte de licitació, per les seves característiques tècniques, requereix de condicions específiques de conservació i/o d'aplicació o implantació per part de professionals sanitaris, el lliurament es realitzarà només a l'hospital per tal de garantir les condicions òptimes de conservació i/o d'aplicació.

La forma en què s'han de presentar les ofertes tècniques i econòmiques es descriu, respectivament, en les clàusules 9 i 10 d'aquest Plec.

5. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles que conformen l'objecte de la contractació són els que consten a l'apartat 5.2.

5.1. Garanties d'identificació dels materials

Per identificar la qualitat i condicions de cada producte, el licitador haurà d'informar les característiques que es sol·liciten a la fitxa tècnica descrita a l'**ANNEX B1 – Model fitxa tècnica del producte**, de tots els productes presentats per al tractament mensual.

Durant la vigència del contracte, l'empresa adjudicatària té l'obligació de notificar qualsevol canvi que es produeixi tant en la identificació del producte com en qualsevol de les característiques tècniques o en els atributs lògics.

5.2. Requisits obligatoris:

Les característiques tècniques mínimes que han de tenir els equips subjectes a licitació són els que es detallen a continuació:

Sensor de monitoratge continu de glucosa: inclourà tot el fungible necessari inclòs pel tractament (sensor, transmissor, i/o lector o sistema per a transmissió de la informació al mòbil, aplicador del sensor), a més d'un sistema interactiu amb connexió a plataforma, software i/o descàrrega al mòbil. El facultatiu responsable del pacient determinarà si aquest és tributari de lector o transmissor.

- Alarma sonora i/o vibració.

Bombes d'infusió d'insulina: inclourà el tractament per a 1 mes, amb tot el fungible necessari inclòs (bomba, tubs, cànules, cartutx, piles i/o sensor i/o transmissor) a més d'un sistema interactiu amb connexió a plataforma, software i/o descàrrega al mòbil sempre i quan ho permeti la configuració del sistema d'infusió d'insulina. El facultatiu responsable del pacient determinarà si aquest és tributari de lector o transmissor.

- Alarma sonora i/o vibració.
- Resistent a l'aigua.

Material accessori: inclourà el tractament per 1 mes i s'haurà d'ajustar a les característiques exclusives del sistema d'infusió d'insulina.

A més, caldrà presentar els següents certificats/declaració;

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- a. Disponibilitat de descàrrega de dades de la informació de pacient a una pàgina web per a la gestió en telemedicina segons les funcionalitats de l'equip subjecte a licitació. Aquest certificat/declaració quedarà subjecte a que el sistema de monitorització i/o d'infusió d'insulina estigui o permeti habilitar la configuració d'un sistema interactiu amb connexió a la plataforma, software i/o descàrrega de dades a un dispositiu mòbil. En el cas que el sistema de monitorització continua de glucosa i/o sistema d'infusió d'insulina no permeti aquesta habilitació de configuració mòbil de les dades, el proveïdor haurà de presentar el certificat/declaració indicant-ho.

En el cas que els licitadors no aconsegueixin aquest requisit i/o no presentin la documentació que els acredita, el material quedarà desestimat tècnicament.

6. 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 *Documentació tècnica*, l'empresa licitadora presenti:

- La documentació acreditativa del compliment de la legislació vigent
- 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 al les dades proporcionades pel fabricant)

7. Cessió d'equips, material complementari i material en dipòsit

7.1. Cessió d'equips

L'empresa adjudicatària haurà de cedir pels nous pacients els equips subjectes de licitació sense cap cost econòmic i tot el material accessori corresponent pel tractament mensual de cada pacient amb les característiques tècniques mínimes recollides a l'apartat 5.2 d'aquest mateix plec.

Tanmateix, pels actuals i nous pacients, l'empresa adjudicatària substituirà els aparells, transmissors i/o lectors, receptors i bombes d'infusió quan s'esgotin en la vida útil dels mateixos, en cas d'averia, mal funcionament, o que siguin defectuosos, i davant d'una innovació tecnològica.

La empresa adjudicatària garantirà el lliurament d'aquest equipament cedit en el termini màxim de 72h hores des de la sol·licitud i de 24h en cas d'urgència

El manteniment preventiu i correctiu, el suport informàtic, així com les despeses de qualsevol naturalesa derivat de les instal·lacions, seran per compte de l'adjudicatari.

La substitució dels equips cedits en cas d'averia i la reposició en cas de noves necessitats es faran en un termini màxim de 24 h. Si l'equip subjecte de licitació requereix de la intervenció de professionals sanitaris per la seva aplicació o implantació en el pacient es procedirà a l'abonament contable corresponent al període de temps que no hagi estat operatiu

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

7.2. Material en dipòsit

En cas que hi hagi material en dipòsit, el centre i l'empresa adjudicatària acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable del dipòsit.

L'empresa adjudicatària es compromet a reposar el material utilitzat, segons l'acord establert.

8. Requeriments addicionals obligatoris

8.1. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada 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.

8.2. Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar de manera contínua als professionals i als pacients en el correcte ús dels productes adjudicats per defecte i sempre que sigui necessari donar el suport adequat.

La formació és un aspecte clau en aquesta licitació. Caldrà coordinar la proposta formativa amb els especialistes de cadascun dels hospitals.

8.3. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat que les requereixi, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

8.4. Assoliment dels resultats de salut, seguretat i qualitat

La prestació d'aquest servei implica la recollida de dades clíniques i personals de cada pacient, el tractament de les quals ha de complir la normativa vigent sobre protecció de dades.

D'acord amb el Protocol d'accés al MCG (Gener 2018, CatSalut), implantat per CatSalut, aquest anualment demanarà a tots els proveïdors una memòria en relació a l'assoliment dels resultats en salut lligats a la prestació del servei de MCG. D'aquesta manera, cal incloure el consentiment informat del pacient per la cessió de dades clíniques derivades del MCG per a ser tractades en l'àmbit del Servei Català de la Salut mitjançant l'entitat proveïdora que presta el servei d'atenció especialitzada.

El CatSalut avaluarà aquests resultats i aplicarà els mecanismes convenients per tal d'assegurar-ne el seu compliment.

Quan a petició del Servei Català de la Salut es requereixi, caldrà integrar les dades clíniques i els resultats obtinguts dels pacients als sistemes informàtics establerts pel CatSalut.

8.5. Confidencialitat i protecció de dades

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- a. Les parts es comprometen a guardar estricta confidencialitat sobre la informació que es derivi de les seves relacions, especialment en els termes del present contracte, i a utilitzar aquesta exclusivament per als fins que es pacten en aquest.
- b. Les parts s'abstindran a fer cap mena de tractament (reproducció, ús, conservació, etc.) de les dades personals subministrades directament o mitjançant documents físics o suports magnètics, durant la realització de les activitats o projectes comuns. No les podran cedir a tercers, sense obtenir l'autorització i complir els requisits pertinents, les dades esmentades o els arxius que les contenen, i mantindran un estricte compliment del que estableixen el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 i, en aquells aspectes que continuïn vigents, la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, així com la normativa que es pugui dictar en aquest àmbit.

9. Oferta tècnica

Els models d'oferta tècnica que a continuació es descriuen s'haurà de presentar, obligatòriament, en els formats que s'adjunten en aquest plec de prescripcions tècniques, essent l'única documentació tècnica que s'ha d'aportar. No cal presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà. Aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

9.1. Model d'oferta tècnica

9.1.1. Documentació a presentar en sobre C

La documentació tècnica a presentar en el sobre C, és la següent:

- **Fitxa tècnica individual** del producte, **ANNEX B1 – Model de fitxa tècnica individual, pàgina 1 i 2**
En cas que el camp *Descripció ampliada del producte* de l'apartat *Dades del licitador*, no hi hagués prou espai, s'ha previst una segona pàgina per contenir tota la informació
- **Llista-resum, ANNEX B2 de les característiques tècniques dels equips.**
Cal incloure un llistat resum amb tots els equips susceptibles de ser subministrats per a cada tractament amb les diferents possibilitats de pacient, indicant si tenen o no les característiques indicades al llistat.
- **Llista-resum, ANNEX B3 de les característiques de valoració objectiva.**
Cal omplir amb els equips/materials ofertats per a cada lot una breu resposta per a cada ítem valorable.

10. Oferta econòmica

10.1. Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació per a cada article són els preus que figuren en l'**ANNEX C – Model d'oferta econòmica**.

Els preus són **màxims**: limiten el preu de les ofertes

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en l'**ANNEX C – Model d'oferta econòmica**.

**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

Les ofertes no podran superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

10.2. Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, **obligatòriament**, en el model que s'adjunta com a **ANNEX C – Model d'oferta econòmica**, d'aquest plec de prescripcions tècniques

11. Adjudicació

11.1. Caràcter general

Resultaran adjudicatàries de l'acord marc les empreses que compleixin amb els requeriments tècnics i econòmics demanats a cada lot.

Resultarà adjudicatària dels contractes basats l'empresa que hagi obtingut la major puntuació en l'acord marc un cop aplicats els criteris de valoració corresponents.

12. Execució del Contracte.

Si durant la vigència del contracte, l'adjudicatari introdueix qualsevol millora en les condicions del mateix, obligatòriament l'haurà de comunicar amb caràcter previ al Òrgan de Contractació a través de la Gerència de Compres i Polítiques de Distribució.

13. Integració de solucions de mobilitat en el procés assistencial de la diabetis

Els adjudicataris dels productes relacionats amb el procés assistencial de la diabetis hauran de contemplar que el termini d'execució del contracte es requereixin les actuacions necessàries per a la integració de les dades dels dispositius de lectura a la plataforma mConnecta o la plataforma tecnològica per a connectar les plataformes dels proveïdors dels dispositius associats al seguiment de la diabetis que s'habiliti des de CatSalut d'acord amb els document annexos:

- Integració de variables – Procés assistencial de diabetis
- Guia de missatgeria per a dispositius associats al seguiment de la diabetis

Els terminis d'execució de la interoperabilitat i les adequacions tecnològiques per a la tramesa de dades a la plataforma mConnecta o la plataforma tecnològica que habiliti CatSalut són orientatius.

Com s'indica en els documents prèviament referenciats:

Es descriu i resol l'escenari concret d'interoperabilitat del projecte mConnecta o plataforma tecnològica habilitada per CatSalut per tal que la integració de tots els elements de mobilitat es faci efectiva. Per assolir aquesta fita, s'han seleccionat estàndards internacionals ja existents i particulars a les necessitats i característiques concretes del projecte.

El format del missatge en que s'espera rebre la informació és l'estàndard de l'àmbit de salut HL7 FHIR i, més concretament, en la seva darrera versió HL7 FHIR 4.0.1.

Es preveu que l'enviament de dades a la plataforma mConnecta o plataforma tecnològica habilitada per CatSalut es pugui realitzar des de dos orígens diferents:

- Plataforma tecnològica: que el proveïdor de dispositius de seguiment de la glucèmia disposi d'un espai centralitzat per a recollir les dades generades en l'ús del dispositiu, descarregades directament a la plataforma mitjançant la connexió USB i amb un entorn web d'acreditació del ciutadà i vinculació del dispositiu, o bé amb la descàrrega de les dades des de l'aplicació mòbil de pacient que inclogui l'acreditació i vinculació del dispositiu.



**Servei Agregat de Contractacions
Administratives**

- Aplicació mòbil: utilitzada pel pacient i on els dispositius mèdics (sensor de monitorització contínua) envien les dades.

L'adjudicatari haurà de facilitar el contacte i recursos adequats per a la construcció tecnològica, testeig i proves definitives dins de la Plataforma mConnecta o plataforma tecnològica habilitada per CatSalut, tenint en compte la connectivitat i autenticació dels dispositius i les Plataformes de diabetis. I finalment iniciar la operativa a un entorn productiu.

ANNEX
PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CODI idCPL	PRODUCTE	PREU MÀXIM DE LICITACIÓ	CHVIC	CPMS	CSdM	CSI	HSJR	PHV	Total Consum	Total Preu Hospitalari
39231	Bomba d'insulina YpsoPump d'Ypsomed compatible amb sensor de monitoratge continu de glucosa de Dexcom G6	552,00000	48	360	100	120	600	10	1.238	683.376,00 €