LARRUAZALPEKO INTSULINA-INFUSIO AUTOMATIZATUKO SISTEMA EDO ZIRKUITU ITXIKO SISTEMA HIBRIDOETARAKO EKIPAMENDUEN HORNIDURARAKO PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA, OSAKIDETZAKO ZERBITZU-ERAKUNDETAKO ENDOKRINOLOGIA/NUTRIZIO ETA PEDIATRIA ZERBITZUETAKO 1 MOTAKO MELLITUS DIABETESA DUTEN PAZIENTEENTZAT

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA SISTEMAS DE INFUSIÓN AUTOMATIZADA DE INSULINA SUBCUTÁNEA O SISTEMAS DE ASA CERRADA HÍBRIDOS, DESTINADOS A PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 DE LOS SERVICIOS DE ENDOCRINOLOGÍA/NUTRICIÓN Y PEDIATRÍA DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

ESPEDIENTE-ZENBAKIA / NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/00931

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. LOTES 3
3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS 4
4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS BOMBAS EN CESIÓN 23
5. REQUISITOS TÉCNICOS ASISTENCIALES MÍNIMOS DE PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO .. 23
6. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN DE SOLUCIONES CON LA HISTORIA CLÍNICA 24

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el **Suministro de material fungible para los sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbrida para los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1** de acuerdo con la prescripción de los facultativos del Servicio de Endocrinología y Nutrición y Servicio de Pediatría (endocrinológica) de las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria y la mejora de calidad de vida de pacientes diabéticos de Osakidetza.

2. LOTES

Lote	Descripción lote	Nº Pacientes (1. año)	Nº Pacientes (2º año)	Mes año	UMB de licit.	Ref. a	Precio licitación unitario (mes) S/IVA	Importe licitación s/IVA	% IVA	Importe licitación c/IVA
1	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita establecer diferentes objetivos glucémicos.	460	540	12	UND	1	575,00 €	6.900.000,00 €	10%	7.590.000,00 €
	Total Lote 1							**6.900.000,00 €**		**7.590.000,00 €**
2	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad.	100	120	12	UND	1	553,00 €	1.459.920,00 €	10%	1.605.912,00 €
	Total Lote 2							**1.459.920,00 €**		**1.605.912,00 €**
3	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo programable según paciente y con posibilidad de cartucho de insulina precargado.	90	105	12	UND	1	515,00 €	1.205.100,00 €	10%	1.325.610,00 €
	Total Lote 3							**1.205.100,00 €**		**1.325.610,00 €**

Lote	Descripción lote	Nº Pacientes (1. año)	Nº Pacientes (2º año)	Mes año	UMB de licit.	Ref. a	Precio licitación unitario (mes) S/IVA	Importe licitación s/IVA	% IVA	Importe licitación c/IVA
4	Kit para sistema de infusión automatizada de insulina subcutánea sin catéter (sin tubos), tipo parche, con algoritmo de control integrado en el propio dispositivo de infusión y compatible con más de un sistema de monitorización continua de glucosa (no incluidos en el lote).	120	200	12	UND	1	470,00 €	1.804.800,00 €	10%	1.985.280,00 €
	Total Lote 4							**1.804.800,00 €**		**1.985.280,00 €**
	TOTAL LOTES	**770**	**965**					**11.369.820,00 €**		**12.506.802,00 €**

3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Los productos objeto del presente contrato deberán cumplir la normativa legal y técnica vigente que resulte de aplicación a los productos sanitarios y, en particular, a los sistemas de infusión de insulina, sistemas de monitorización continua de glucosa y sistemas de infusión automatizada de insulina, incluidos los sistemas de asa cerrada híbrida.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a las modificaciones normativas que les sean de aplicación durante el período de vigencia del contrato debiendo acreditar la correspondiente certificación.

Todos los requisitos mínimos aplicables a los lotes son obligatorios y excluyentes.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
Requisitos normativos y etiquetas comunes a todos los lotes
Normativa producto sanitario
1. Cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, y sus posteriores modificaciones, así como lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Marcado CE como producto sanitario.
3. Declaración UE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
Normativa Etiquetado.
1. Cumplimiento UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos Sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante o equivalente.
Requisitos comunes a todos los lotes.
1. Disponer de evidencia clínica suficiente y adecuada a su finalidad prevista, respaldada por estudios y/o por datos de uso en vida real en al menos 5.000 usuarios, publicados en revistas científicas revisadas por pares.
2. Incorporar mecanismos de seguridad adecuados, incluidos sistemas de alertas y mitigación de riesgos.
3. Disponer de instrucciones de uso, documentación técnica y material informativo conforme a la normativa vigente, disponibles al menos en castellano o euskera.
Requisitos mínimos Lote 1. Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita establecer diferentes objetivos glucémicos.
1. Características técnicas de la bomba de insulina y algoritmo de control.
Dispositivo de bomba de infusión subcutánea de insulina susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial integrado en el mismo y con sistema de suspensión y reinicio automático de la insulina, basado en la información del sensor de glucosa, así como respuesta automática del suministro basal de insulina y bolos correctores ante las hiperglucemias, debiendo cumplir los siguientes estándares:
1.1 Manejabilidad
1.1.1 De **uso sencillo y fácil aprendizaje**.
1.1.2 **Tamaño reducido**.
1.2 Infusión basal (en modo manual)
1.2.1 Suministro de insulina basal desde una **cantidad mínima de 0.025 unidades/h** y con posibilidad de incrementos de suministro 0.025 unidades/hora (entre 0 y 0.975 unidades/hora), 0.05 unidades/hora (entre 1 y 9.95 unidades/hora) y 0.1 unidades/hora (entre 10 y 35 unidades/hora).
1.2.2 Posibilidad de programar **al menos 3 patrones basales** y cubrir **al menos 24 tramos horarios** a lo largo de 24 horas.
1.2.3 Posibilidad de **ritmo basal temporal** en porcentajes o índices.
1.2.4 Al integrarse con la MCG, **capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática**, antes de alcanzar o al alcanzar el límite de glucosa medido por el sensor integrado y establecido por el facultativo (entre 50-90 mg/dl), adaptable a distintos tramos horarios.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.3 Suministro de bolus (en modo manual)
1.3.1 Posibilidad de suministrar **bolos desde 0,025 unidades de insulina** hasta al menos 25 unidades de insulina con incrementos de al menos 0,025 unidades de insulina.
1.3.2 Opción de administrar **diferentes tipos de bolo** en relación a las diferentes comidas.
1.3.3 **Función de ayuda para el bolo** teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia.
1.4 Formato de pantalla
1.4.1 Pantalla **iluminable.**
1.4.2 Pantalla i**nformativa** del estado de la bomba.
1.5 Estanqueidad y batería de la bomba
1.5.1 Estanqueidad **IPX8.**
1.5.2 **Pila AA 1,5V.**
1.6 Seguridad
1.6.1 **Bloqueo** de teclado
1.6.2 **Función de autotest** para comprobación de funcionamiento correcto.
1.6.3 **Sistema de alarmas** audibles y/o por vibración.
1.6.4 Disponibilidad de **diferentes alarmas de seguridad** y las programables por el nivel de glucosa registrado por el sistema de MCG
1.7 Integración con glucómetro.
1.7.1 Opción de **introducción manual del valor de glucosa** obtenido por otro glucómetro no asociado a la bomba.
1.8 Memoria de bomba accesible:
1.8.1 **Posibilidad de revisión** de bolos, basal, cebado, alarmas y dosis infundida diaria desde la misma bomba.
1.8.2 **Posibilidad de descarga** al ordenador por parte del profesional médico o enfermera, bien directamente o a través de una plataforma en web.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.8.3 Datos guardados al menos **90 días.**
1.9 Aplicación (app) en smartphone compatible
1.9.1 Posibilidad de disponer de app en smartphone compatible para **visualizar datos** de infusión de insulina, datos de glucosa registrados por la MCG, estado de la bomba y todas las alertas programadas.
1.9.2 Posibilidad de disponer de app para **seguidores o familiares.**
1.10 Software de descarga de datos
1.10.1 Que permita **descargar conjuntamente** todos los datos de la bomba como del medidor de glucosa, así como del sistema de MCG
1.10.2 Que permita **la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web** (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática).
1.10.3 Posibilidad de **descarga automática diaria** a la Web desde la app del smartphone compatible.
1.11 Algoritmo de control y usabilidad de la bomba
1.11.1 La bomba con integración con MCG podrá utilizarse de **distintos modos** según si se activa o no la función del algoritmo de control de asa cerrada integrado en la propia bomba.
1.11.1 De modo manual (función de algoritmo no activada)
1.11.1.1 La infusión basal se administra **según el patrón basal programado** de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
1.11.1.2 Los bolus se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba**.**
1.11.1.3 Se mantiene la comunicación con la MCG y se muestra la información de glucosa del sensor.
1.11.1.4 **Posibilidad de suspensión por hipoglucemia y suspensión antes de hipoglucemia**.
1.11.2 De modo automático (función de algoritmo activada)
1.11.2.1 El algoritmo de control permite configurar **distintos objetivos de control glucémico**.
1.11.2.2 La insulina basal se administra **automáticamente** en función de las lecturas de la glucosa del sensor y las necesidades de infusión de insulina recientes intentando evitar tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia.
1.11.2.3 El sistema puede administrar un **bolus automáticamente** si la función del algoritmo determina que se necesita un bolus corrector. El ajuste predeterminado para la autocorrección está configurado en activado.
1.11.2.4 Se puede configurar un **objetivo temporal** para eventos como ejercicio u otros momentos en los que se necesita menos insulina.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.11.2.5 El sistema requiere **8 unidades como mínimo y 250 unidades como máximo al día** para funcionar en modo automático.
1.11.2.6 El sistema tiene indicación para una **edad > 2 años y también en embarazadas.**
2. Características técnicas del material fungible para la bomba de insulina.
Kit de infusión necesario para el tratamiento durante **un mes**, compuesto al menos por:
2.1 S**ets** de infusión (cánulas, reservorios, catéteres o tubos), una pila alcalina y sistemas adhesivos hipoalergénicos. El número de sets de infusión requerido podrá variar en función de la duración del set.
2.2 Material **sin látex.**
2.3 Duración de **tres a siete días por set.**
2.4 Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, **se adjudicará** para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste de este expediente.
2.5 Se ofrecerán **diferentes longitudes de catéter y cánulas** y unidades de jeringa de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.
2.6 Cánula de teflón de distintas dimensiones y ángulos de inserción, **mínimo de 6 mm**.
2.7 Dispondrán de **cánulas de acero** para pacientes con intolerancia al teflón.
2.8 Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones. Aguja extraíble una vez insertada.
2.9 Tubo o catéter de doble capa resistente a oclusiones y acodamientos disponible en varias dimensiones: **45, 60 y 110 cm.**
2.10 Adhesivo de contacto con la piel antimicrobial e hipoalérgico. Apósitos transparentes, sí fueran precisos.
2.11 Baterías alcalinas AA para la bomba de infusión.
2.12 Se entregará a cada paciente si fuera necesario, **un insertador automático** para la introducción de la cánula, **bolsas, pinzas o fundas de sujeción para la bomba** y cualquier otro material que sea necesario en función tanto del tipo de bomba ofertada como del usuario.
3. Características técnicas del sistema de mcg integrado en la bomba de insulina.
El sistema de Monitorización Continua de Glucosa tendrá que poder integrarse con la bomba de forma inalámbrica para poder modular la infusión de insulina en modo automático y en modo manual (suspensión antes y por hipoglucemia).
3.1 Características del sensor de monitorización de glucosa intersticial

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
3.1.1 Se administrará la cantidad de fungible que se necesite para un mes como mínimo.
3.1.2 Se realizará **la reposición del sensor** por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, sangrado etc.
3.1.3 Debe incluir **todos los dispositivos y accesorios necesarios** para su utilización (transmisor, insertador, cargador, adhesivos, baterías etc.).
3.1.4 Puede precisar **calibración** mediante punción digital en un momento puntual, aunque no es necesaria para su funcionamiento.
3.1.5 El producto ofertado deberá tener un **MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10 % referenciado a la duración del sensor.**
3.1.6 Sensor **autoinsertable.**
3.1.7 Se deberá administrar el **insertador** correspondiente si este fuera necesario.
3.1.8 Rango de análisis de glucosa en sangre de **40 a 400 mg/dl.**
3.1.9 **Resistente al agua** como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
3.1.10 Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
3.1.11 **Distintas alarmas de nivel de glucosa ajustables** y visibles en la bomba o aplicación móvil.
3.1.12 **Periodo de caducidad mínima de 8 meses** en el momento de la entrega.
3.1.13 **Sin látex.**
3.2 Características del transmisor (si fuera necesario).
3.2.1. Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, **sin necesidad de escaneo.**
3.2.2 Dispone de **software propio** de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
3.2.3 Proporciona **alertas de seguridad.**
3.2.4 **No contiene látex**.
3.2.5 Vida útil de la batería: **7 días** (tras carga completa).
3.2.6 Se proporcionará **cargado**r del transmisor y **batería AAA** de repuesto para el mismo.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
3.2.7 **Duración de al menos 12 meses.**
3.2.8 Debe permitir **conectividad** con Smartphone o algún otro dispositivo adicional.
Requisitos mínimos Lote 2. Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad.
1. Características técnicas de la bomba de insulina y algoritmo de control.
Dispositivo de bomba de infusión subcutánea de insulina susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial y con algoritmo matemático de control integrado en el mismo, diseñado para ayudar al paciente a incrementar el Tiempo en Rango (comprendido entre 70 y 180 mg/dl) **ajustando automáticamente el suministro de insulina previamente programado en función a la predicción del valor de glucosa en los próximos 30 minutos**, pudiendo administrar **bolos automáticos** de corrección si la predicción a 30 minutos se sitúa por encima de 180 mg/dl.
1.1 Manejabilidad
1.1.1 De uso **sencillo y fácil aprendizaje.**
1.1.2 Tamaño **reducido.**
1.2 Infusión basal (en modo manual)
1.2.1 Suministro de insulina basal desde una **cantidad mínima de 0.1 unidades/h** y con incrementos de al menos de **0.001 u/h** con una frecuencia basal o ritmo de infusión mínima cada 5 minutos.
1.2.2 Posibilidad de programar **al menos 6 perfiles basales diferentes con 16 segmentos basales por programa**. Basales configurables a intervalos de 1 min.
1.2.3 Posibilidad de **ritmo basal temporal en porcentajes.**
1.3 Suministro de bolus (en modo manual)
1.3.1 Posibilidad de suministrar **bolos desde 0,05 unidades de insulina hasta al menos 25 unidades** de insulina en incrementos de **al menos 0,01** unidades de insulina.
1.3.2 Opción de administrar **diferentes tipos de bolo** en relación a las diferentes comidas.
1.3.3 **Función de ayuda para el bolo** teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia.
1.3.4 Permite **bolo manual y bolo extendido en asa cerrada**.
1.4 Formato de pantalla

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.4.1 Pantalla **táctil** (preferentemente), iluminable a color.
1.5 Estanqueidad y batería de la bomba
1.5.1 **Estanqueidad IPX 7.**
1.5.2 Batería **recargable.**
1.5.3 Con una carga completa la duración de la batería puede ser hasta **al menos 3 días**, con uso de MCG.
1.6 Seguridad
1.6.1 **Bloqueo** de pantalla.
1.6.2 Función de **autochequeo automático continuo** para comprobación de funcionamiento correcto.
1.6.3 Sistema **de alarmas audibles y/o por visual**.
1.7 Memoria de bomba accesible
1.7.1 Posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional sanitario o paciente, a través de una **plataforma en web.**
1.7.2 Posibilidad de memoria de **datos de 90 días.**
1.8 Actualización de software
1.8.1 Posibilidad de **actualización de software** de la bomba para el uso de nuevas funciones, **sin cambio de dispositivo.**
1.9 Software de descarga de datos
1.9.1 Que permita descargar conjuntamente todos los **datos de la bomba, así como del sistema de MCG**.
1.9.2 Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital**, facilitando la consulta telemática**).
1.9.3 Disponibilidad **de APP en móvil compatible** con versión iOS y/o Android, para visualización de datos de la bomba y MCG, gestión de estos y carga inalámbrica de datos a la nube.
1.9.4 Disponibilidad de **APP en móvil compatible** con versión iOS y Android con posibilidad de **bolo remoto** con medidas de seguridad establecidas por fabricante y legislación actual.
1.9.5 Disponibilidad de **plataforma Web** disponible en la nube, que permita la obtención de datos clínicos de gestión del paciente. Carga de datos por cable y/o inalámbrica vía móvil. Gestión de informes tipo AGP. Comparación tiempo en rango. Resumen de tipos de modo e insulinoterapia.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.10 Algoritmo de control y usabilidad de la bomba
La bomba con integración con MCG **podrá utilizarse de distintos modos** en función si se activa o no el algoritmo de control de asa cerrada integrado en la propia bomba:
1.10.1 De modo manual (si no se activa la función automática del algoritmo de control)
1.10.1.1 La **infusión basal** se administra según el patrón basal programado de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
1.10.1.2 **Los bolus** se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
1.10.1.3 Se mantiene la **comunicación con la MCG** y se muestra la **información de glucosa del sensor en la bomba.**
1.10.2 De modo automático (función automática de algoritmo de control activada)
1.10.2.1 El algoritmo de control toma la tasa basal programada como punto de partida y **ajusta la dosis de insulina cada 5 minutos**, pudiendo disminuir, detener o aumentar el suministro.
1.10.2.2 El algoritmo de Asa Cerrada **permitirá ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad** a la insulina para adaptarse a las necesidades del paciente.
1.10.2.3 El sistema puede administrar un bolus automáticamente si la función del algoritmo determina que se necesita un **bolus corrector.**
1.10.2.4 El sistema contará con un modo destinado a incrementar el ajuste de insulina **durante la noche** y un modo diseñado para evitar hipoglucemias durante y después de la **actividad física.**
1.10.2.5 Requerimientos diarios de insulina entre **10-100 unidades/día** y un peso corporal entre **25-140 kg** para funcionar de modo automático. Abierto a cambios según actualizaciones de software.
1.10.2.6 El sistema tiene indicación en **edad > 6 años.** Abierto a cambios según actualizaciones de software.
2. Características técnicas del material fungible para la bomba de insulina.
Kit de infusión necesario para el tratamiento durante un mes, compuesto al menos por:
2.1 **10 sets de infusión** (cánulas, reservorios, catéteres o tubos) y sistemas adhesivos hipoalergénicos.
2.2 Todo el material será **sin látex.**
2.3 Duración de **tres días por set**. Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, se adjudicará para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste aceptado en este expediente.
2.4 **Diferentes longitudes de catéter y cánulas y unidades de jeringa** de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.
2.5 Cánula de **teflón** de distintas dimensiones y ángulos de inserción.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
2.6 Dispondrán de **cánulas de acero** para pacientes con intolerancia al teflón.
2.7 **Aguja** de acero inoxidable de distintas dimensiones. Aguja extraible una vez insertada.
2.8 Adhesivo de contacto con la piel **antimicrobial e hipoalérgico**.
2.9 **Autoinsertador** de un solo uso.
3. Características técnicas del sistema de mcg integrado en la bomba de insulina.
El sistema de MCG tendrá que poder integrarse con la bomba de forma inalámbrica para poder modular la infusión de insulina en modo automático.
3.1 Características del sensor de monitorización de glucosa intersticial
3.1.1 Monitor Continuo de Glucosa en tiempo real que transmite el valor de glucosa y flecha de tendencia **automáticamente cada 5 minutos directamente a la bomba**.
3.1.2 Se administrará la cantidad de fungible que se necesite para un mes como mínimo.
3.1.3 Se realizará **la reposición del sensor por mal funcionamiento**, deterioro, caída por despegue, sangrado etc.
3.1.4 Debe incluir todos los **dispositivos y accesorios necesarios** para su utilización.
3.1.5 Puede precisar **calibración** mediante punción digital en un momento puntual, aunque no es necesaria para su funcionamiento.
3.1.6 El producto ofertado deberá tener un **MARD** (Mean Absolute Relative Difference) en adultos **inferior al 8,5 %** referenciado a la duración del sensor.
3.1.7 Sensor **autoinsertable.**
3.1.8 Se deberá administrar **el insertador** correspondiente si fuera necesario.
3.1.9 Rango de análisis de glucosa en sangre de **40 a 400 mg/dl.**
3.1.10 Duración del sensor de **al menos 10 días.**
3.1.11 Resistente al agua, como mínimo **protección IP27** o superior.
3.1.12 Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas **24h/día.**
3.1.13 Distintas **alarmas ajustables.**
3.1.14 Periodo de **caducidad mínima de 8-12 meses** en el momento de la entrega.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
3.1.15 **No contiene látex.**
3.2 Características del transmisor (si fuera necesario)
3.2.1 Transmisor **desechable** integrado en cada sensor.
3.2.2 Alcance de transmisión por bluetooth de al menos **6 metros.**
3.2.3 Memoria del trasmisor al menos **8h.**
3.2.4 **No contiene látex.**
3.2.5 Debe permitir **conectividad** con Smartphone compatible y con la propia bomba suministrada.
3.2.6 Debe permitir **alertas ajustables** por el usuario.
Requisitos mínimos Lote 3. Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo programable según paciente y con posibilidad de cartucho de insulina precargado.
1. Características técnicas de la bomba de insulina y algoritmo de control.
Dispositivo de bomba de infusión subcutánea de insulina que puede utilizar **cartucho de insulina precargado**, susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial y con **algoritmo matemático de control en dispositivo externo inteligente, programable según paciente**, diseñado para ayudar al paciente a incrementar el Tiempo en Rango, comprendido entre 70 y 180 mg/dl, ajustando automáticamente el suministro de insulina en función de los datos de glucosa de la MCG recibidos cada 5 minutos.
1.1 Manejabilidad
1.1.1 De uso **sencillo y fácil** aprendizaje.
1.1.2 Tamaño y **peso reducidos.**
1.2 Infusión basal *(en modo manual)*
1.2.1 Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de **0.02 unidades/h y** con **incrementos mínimos de 0.01 u/h.**
1.2.2 Posibilidad de programar **2 perfiles basales diferentes**.
1.2.3 Posibilidad **de tasa basal temporal**.
1.3 Suministro de bolus

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.3.1 Posibilidad de suministrar **bolos desde 0,1 unidades de insulina** hasta al menos 30 unidades de insulina con **incrementos de al menos 0,1 unidades** de insulina.
1.3.2 Opción de administrar **diferentes tipos de bolo** en relación a las diferentes comidas.
1.3.3 **Función de ayuda** para el bolo teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia disponible en dispositivo externo inteligente (smartphone).
1.4 Posibilidad de cartucho de insulina precargado
1.4.1 Posibilidad de **cartucho de insulina precargado.**
1.4.2 Posibilidad de reservorio de vidrio rellenable.
1.4.3 Compatibilidad con **insulina faster aspart.**
1.5 Formato de pantalla
1.5.1 Pantalla **táctil.**
1.5.2 Sistema de navegación **con iconos.**
1.6 Estanqueidad y batería de la bomba
1.6.1 Estanqueidad **IPX 8.**
1.6.2 **Batería alcalina 1,5 V AAA.**
1.7 Seguridad
1.7.1 **Bloqueo** de acceso.
1.7.2 Función de **autotest** para comprobación de funcionamiento correcto.
1.7.3 Sistema de **alarmas acústicas, táctiles y visuales**.
1.8 Memoria de bomba accesible
1.8.1 Posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermera o paciente, a través de una **plataforma en web.**
1.8.2 Posibilidad de memoria de datos de **hasta 6 meses.**
1.9 Actualización de software

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.9.1 **Posibilidad de actualización** de software del sistema para el uso de nuevas funciones.
1.10 Software de descarga de datos
1.10.1 Que permita descargar conjuntamente todos los **datos de la bomba, así como del sistema de MCG.**
1.10.2 Descarga **automática a tiempo real.**
1.10.3 Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, **facilitando la consulta telemática**).
1.11 Algoritmo de control y usabilidad de la bomba
La bomba puede funcionar, según si se activa o no se activa el algoritmo de control.
1.11.1 De modo manual
1.11.1.1 La bomba funciona con los **ajustes preconfigurados programados** antes de iniciar la insulinoterapia en asa cerrada.
1.11.1.2 La infusión basal se administra según el **patrón basal programado** de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
1.11.1.3 Los **bolus** se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba**.**
1.11.2 De modo automático
1.11.2.1 **Algoritmo de control en aplicación (app) hospedada en smartphone compatible** que ajusta automáticamente la administración de insulina en la bomba (conectada por bluetooth con la app), en función de las lecturas de glucosa del sistema de MCG (también con conexión bluetooth en tiempo real con la app).
1.11.2.2 El sistema automático **modula la administración de insulina de manera compleja**, utilizando los datos recogidos del MCG en tiempo real, los bolos de insulina y la ingesta de hidratos de carbono.
1.11.2.3 **Aprende y se ajusta** según las necesidades del paciente.
1.11.2.4 El algoritmo configura la tasa basal de la bomba en cero (0,00 unidades/hora) **y ajusta automáticamente el bolo de la bomba (cada 8-12 minutos) para modular la administración de insulina.**
1.11.2.5 **Objetivos de glucosa ajustables por tramo horario.**
1.11.2.6 Función específica para situaciones con **necesidades más altas de insulina.**

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.11.2.7 Función específica para situaciones **con necesidades más bajas de insulina.**
1.11.2.8 Posibilidad de **administración de bolos desde la app en el smartphone.**
1.11.2.9 Requerimientos diarios de insulina entre **5-350 unidades/día y un peso entre 10-300 kg para funcionar de modo automático.**
1.11.2.10 Sistema con indicación **a partir de 1 año de edad y en embarazadas.**
2. Características técnicas del material fungible para la bomba de insulina.
Kit de infusión necesario para el tratamiento durante un mes, compuesto al menos por:
2.1 **10 sets de infusión** (cánulas, reservorios, catéteres o tubos) y sistemas adhesivos hipoalergénicos.
2.2 Todo el material será **sin látex.**
2.3 Duración máxima de **tres días por set**. Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, se adjudicará para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste aceptado en este expediente.
2.4 Se ofrecerán **diferentes longitudes de catéter** (45, 60, 80 y 110 cm) y cánulas de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.
2.5 Posibilidad de **cánula metálica y de teflón.**
2.6 Posibilidad de administración de la cánula **mediante insertador o manualmente.**
2.7 **Posibilidad de sistema 360º de rotación** del conector, que disminuye riesgo de acodamiento y oclusión.
2.8 Adhesivo de contacto con la piel **antimicrobial e hipoalérgico**.
3. Características técnicas del sistema de mcg integrado en la bomba de insulina.
El sistema de MCG envía datos de forma inalámbrica **a la app** del algoritmo de control para modular la infusión de insulina en modo automático en la bomba. Posibilidad de usar 2 o más MCG diferentes que cumplan las características técnicas mínimas.
3.1 Características del sensor de monitorización de glucosa intersticial
3.1.1 Se administrará la cantidad de fungible que se necesite para un mes como mínimo.
3.1.2 Se realizará la reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, sangrado etc.
3.1.3 Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (**transmisor, adhesivos,** etc.).

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
3.1.4 Puede precisar **calibración** mediante punción digital en un momento puntual, aunque **no es necesaria** para su funcionamiento.
3.1.5 El producto ofertado deberá tener un **MARD** (Mean Absolute Relative Difference) en adultos **inferior al 10 %** referenciado a la duración del sensor.
3.1.6 Sensor **autoinsertable**.
3.1.7 Se deberá administrar el i**nsertador** correspondiente si fuera necesario.
3.1.8 Rango de análisis de glucosa en sangre de **40 a 400-500 mg/dl**.
3.1.9 Duración del sensor al menos **10 días.**
3.1.10 Resistente al agua como mínimo protección **IP27.**
3.1.11 Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
3.1.12 Alarmas de diferentes tipos ajustables.
3.1.13 Periodo de **caducidad mínima de 8 meses** en el momento de la entrega.
3.1.14 **No contiene látex.**
3.2 Características del transmisor (si fuera necesario)
3.2.1 Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la app**, sin necesidad de escaneo**.
3.2.2 Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
3.2.3 Proporciona **alertas de seguridad.**
3.2.4 **No contiene látex.**
3.2.5 **Duración de al menos 3 meses** sin necesidad de recarga.
3.2.6 Debe permitir **conectividad con Smartphone** o algún otro dispositivo adicional.
Requisitos mínimos Lote 4. Kit para sistema de infusión automatizada de insulina subcutánea sin catéter (sin tubos), tipo parche, con algoritmo de control integrado en el propio dispositivo de infusión y compatible con más de un sistema de monitorización continua de glucosa (no incluidos en el lote).
1. Características técnicas de la bomba de insulina y algoritmo de control.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
Dispositivo de infusión subcutánea continua de insulina **sin catéter (sin tubos)**, de tipo parche, **desechable en su totalidad**, con integración y/o compatibilidad con **más de un sistema de MCG** y con **algoritmo de control alojado en el propio dispositivo de infusión**, diseñado para incrementar el Tiempo en Rango (70–180 mg/dl), mediante el ajuste automático del suministro de insulina en función de los valores de glucosa intersticial cada 5 minutos con **diferentes objetivos glucémicos personalizables**.
1.1 Manejabilidad
1.1.1 Infusora de administración de insulina subcutánea **en formato parche**, sin catéteres o tubos.
1.1.2 De uso **sencillo y fácil aprendizaje**.
1.1.3 Tamaño y peso **reducidos.**
1.1.4 **Totalmente desechable**.
1.1.5 Duración de **hasta 72 horas**.
1.2 Infusión basal (en modo manual)
1.2.1 Programable por el usuario en incrementos de **0.05 u/hora hasta 30.0** u/hora.
1.2.2 Posibilidad de programar **varios perfiles basales** diferentes.
1.2.3 Opción de **tasa basal temporal** en porcentajes o índices.
1.3 Suministro de bolus (en modo manual)
1.3.1 Posibilidad de suministrar bolos desde **0.05 a 30.0 unidades** en incrementos de 0.05 U.
1.3.2 Posibilidad de administración de bolos de insulina manuales y de administración de bolos con la ayuda de un **sistema calculadora** (con diferentes tramos para configuración de factor sensibilidad, objetivo glucémico y relación insulina-carbohidratos) mediante aplicación en un dispositivo portátil externo o smartphone.
1.3.3 Opción de bolo con administración constante durante un tiempo específico (**bolo extendido**).
1.4 Aplicación (app) como sistema de gestión del dispositivo de infusión o bomba parche
1.4.1 **App instalada en un dispositivo portátil externo** proporcionado y/o descargable en un s**martphone personal compatible,** que actuará como “mando a distancia” para controlar y monitorizar las operaciones del parche, mediante tecnología inalámbrica Bluetooth®.
1.4.2 La **app** permitirá seleccionar un perfil basal, glucosa objetivo y ajustes de bolo, activar y desactivar el parche, conectarse con un sensor de glucosa compatible, administrar bolos y seleccionar el modo de administración de insulina.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.4.3 Ofrecerá **información** de los valores de glucosa del sensor y mostrará información sobre la administración de insulina, del volumen de reservorio, estado de carga de la batería etc.
1.5 Dispositivo portátil externo
1.5.1 E**l adjudicatario proporcionará el dispositivo portátil externo,** así como su cable de carga y otros accesorios necesarios para su funcionamiento y se hará cargo de su mantenimiento y reposición en caso de avería o pérdida.
1.5.2 **Pantalla táctil LCD** con retroiluminación.
1.5.3 **Conexiones celulares y Wi-Fi**.
1.5.4 Batería **recargable.**
1.5.5 **Garantía** durante la vigencia del contrato.
1.6 Estanqueidad y batería de la bomba parche
1.6.1 Resistente al agua **(IP28**) con un grado de protección frente a la inmersión adecuado para permitir su uso continuado durante las actividades habituales de la vida diaria.
1.6.2 Baterías **preinstaladas.**
1.7 Seguridad
1.7.1 Pantalla de **bloqueo y seguridad** en el dispositivo portátil externo.
1.7.2 La aplicación del sistema contará con **diferentes alarmas** (de peligro, advertencia, notificación) con sonido y vibración, que garanticen la infusión correcta de insulina y conexión entre los diferentes componentes del sistema.
1.8 Memoria de bomba accesible
1.8.1 Registro de hasta **90 días de información,** incluida la administración basal, las dosis en bolo, los carbohidratos, las alarmas y los datos relacionados con la glucosa.
1.9 Software de descarga de datos
1.9.1 Que permita descargar **conjuntamente todos los datos** del sistema de infusión, así como del sistema de MCG.
1.9.2 Descarga **automática en tiempo real.**
1.9.3 Que permita la descarga a **plataforma Web** (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática).

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
1.10 Algoritmo de control y usabilidad de la bomba.
La bomba puede funcionar, según si se activa o no se activa el algoritmo de control.
1.10.1 De modo manual
1.10.1.1 No hay ajuste automatizado de la administración de insulina.
1.10.1.2 La infusión basal se administra **según el patrón basal programado** de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
1.10.1.3 Los **bolus** se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
1.10.2 De modo automático
1.10.2.1 **Automatización de la infusión de insulina basal** según la información que aporta el sistema de MCG para aumentar o disminuir la tasa de infusión, detenerla y/o reanudarla.
1.10.2.2 **Parada automática de infusión de insulina** en caso de predicción futura de hipoglucemia.
1.10.2.3 El sistema **aprende y se ajusta según las necesidades del paciente.**
1.10.2.4 El algoritmo tomará decisiones en períodos breves (**cada 5 minutos**) teniendo en cuenta no solo el valor de glucosa actual sino también una predicción de los valores futuros a **60 minutos.**
1.10.2.5 D**iferentes objetivos de glucosa** ajustables por **tramo horario.**
1.10.2.6 Integración del algoritmo de automatización **en el propio dispositivo de infusión desechable** (en la bomba parche).
1.10.2.7 El software de la tecnología de la automatización de la insulina estará ubicado en el parche y **se comunicará directamente con el sistema integrado de MCG compatible**.
1.10.2.8 Función específica para **situaciones con necesidades más bajas** de insulina.
1.10.2.9 Los **bolos prandiales** serán ajustados por la calculadora de bolos teniendo en cuenta el valor de la MCG y la tendencia.
1.10.2.10 El sistema dispondrá de diferentes **mecanismos de seguridad y alarmas** ante pérdida de conexión con el sensor, lecturas erráticas o cambios inesperados de los niveles de glucosa.
1.10.2.11 Requerimientos diarios de insulina entre **5-200 unidades/día.**
1.10.2.12 Sistema de asa cerrada híbrida con indicación a partir de **2 añ**os de edad.
2. Características técnicas del material fungible para la bomba de insulina.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
Kit de infusión y accesorios necesarios para el tratamiento durante **un mes,** compuesto por:
2.1 **Bomba parche**: dispositivo **totalmente desechable** de duración máxima de 72 horas.
2.2 Todo el material será **sin látex.**
2.3 **Jeringa de llenado** (hasta 200 unidades) y **aguja de llenado**, empaquetadas con cada bomba parche.
2.4 Cánula en disposición oblicua de **introducción automática** incluida en el parche.
2.5 Adhesivo de contacto con la piel **antimicrobial e hipoalérgico.**
3. Características técnicas de los sistemas de mcg compatibles.
3.1 El adjudicatario deberá acreditar documentalmente la **compatibilidad del sistema ofertado con los sistemas de MCG** indicados en su oferta, así como garantizar la continuidad funcional del modo de asa cerrada híbrida durante el uso clínico habitual.
3.2 El adjudicatario deberá **garantizar la trazabilidad clínica y técnica del sistema de infusión**, incluyendo al menos la identificación del dispositivo de infusión, versiones de software y algoritmo, sistema de MCG utilizado y registro de **incidencias relacionadas con la interoperabilidad del sistema.**
3.3 El adjudicatario deberá prestar **soporte técnico coordinado** ante incidencias derivadas de la comunicación, integración o funcionamiento conjunto del sistema de infusión con el MCG compatible, colaborando con Osakidetza y, en su caso, con los proveedores de MCG implicados.
3.4 En caso de actualización, sustitución o cambio del sistema de MCG utilizado por Osakidetza durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá **colaborar técnicamente,** dentro de las posibilidades del sistema ofertado, para facilitar la transición y mantener la seguridad del tratamiento.
3.5 Los sistemas de Monitorización Continua de Glucosa compatibles con la bomba parche cumplirán las siguientes especificaciones:
3.5.1 Precisión del sistema de medición: **MARD inferior al 10%.**
3.5.2 Los sensores de glucosa compatibles interactuarán de **forma inalámbrica** mediante comunicación Bluetooth Low Energy (BLE) segura con la bomba parche.
3.5.3 Realizarán **medición automática** de glucosa en líquido intersticial al menos cada 5 minutos y la transmitirá también de forma automática al receptor.
3.5.4 Podrán realizar automáticamente lecturas durante las **24 horas del día.**
3.5.5 Tendrán un rango de lectura de glucosa de, al menos, entre **40-400 mg/dl**.
3.5.6 Dispondrán de un sistema de aplicación **autoinsertable** que permitirá la colocación del sensor por parte del/la paciente o personas cuidadoras.
3.5.7 El sensor será de tamaño **pequeño y fácil de insertar** y vendrá en un envase unitario estéril.
3.5.8 **No contendrá látex.**

Requisitos mínimos para el expediente 2026/00931 Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1
3.5.9 Caducidad mínima de **8 meses** desde la entrega.
3.5.10 **Resistencia al agua** con inmersión al menos hasta 1 metro de profundidad durante por lo menos 30 minutos.
3.5.11 Dispondrá de **alarmas** de glucosa alta, glucosa baja y alarma de pérdida de conexión entre el sensor y el receptor.
3.5.12 Darán información del dato de glucosa actual con **indicadores de tendencia** de glucosa.

4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS BOMBAS EN CESIÓN

El régimen aplicable a las bombas de insulina que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los pacientes en régimen de cesión, será el que a continuación se detalla:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al paciente.

2. El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, no generándose ningún cargo para Osakidetza por este concepto.

3. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

4. Las bombas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 de este pliego de “Requisitos técnicos mínimos”, en el que están incluidos los requisitos de bombas y fungible.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de las bombas. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Se incluirá, caso de ser necesaria, la formación del personal de la OSI encargado de realizar las técnicas, así como la del paciente.

5. REQUISITOS TÉCNICOS ASISTENCIALES MÍNIMOS DE PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

Los productos objeto de contratación incluirán, como mínimo, las siguientes prestaciones por parte de la empresa adjudicataria:

- Puesta a disposición, sin coste adicional durante la vigencia del contrato, de las bombas de insulina y, en su caso (si fuera necesario), de los transmisores de sensores de glucosa intersticial, dispositivos y accesorios no fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del sistema ofertado, conforme a las características establecidas en cada lote del presente Pliego.
- Suministro domiciliario del material incluido en el kit correspondiente a cada lote. En caso de que una persona usuaria precise una cantidad superior a la prevista de forma mensual y exista justificación clínica documentada, se suministrará el material adicional necesario sin coste adicional para Osakidetza. El suministro al domicilio será del material necesario para 3 meses, pero se facturará mensualmente a las Organizaciones de Servicios.
- Formación profesional y estructurada acerca del funcionamiento y puesta en marcha del sistema ofertado, tanto de forma presencial como "online" para los profesionales implicados del Servicio de Endocrinología/Pediatría endocrinológica de la OSI correspondiente de Osakidetza y para el propio usuario del sistema, por parte de la empresa adjudicataria. Esta formación es obligatoria.
- En casos de necesidad urgente de instauración del sistema de asa cerrada híbrida, como puede ser, en mujer con diabetes tipo 1 y gestación en curso, el adjudicatario garantizará el inicio de formación e implementación del sistema en un plazo inferior a 20 días desde la solicitud del mismo. Esto es aplicable a los lotes que tengan indicación de uso en el embarazo.
- Prestación de un servicio de asistencia técnica permanente (24 horas al día, 365 días al año), con compromiso de reposición de material defectuoso o no funcional en un plazo máximo de 24–48 horas.

6. REQUISITOS DE INTEGRACIÓN DE SOLUCIONES CON LA HISTORIA CLÍNICA

1. Homologación y certificación de soluciones

El estado del arte de las capacidades de integración de las diversas soluciones en el mercado es muy diverso, por lo que resulta imprescindible la definición de unos requisitos necesarios y deseables de cara a poder considerar la implantación de dichas soluciones a nivel corporativo.

Por otra parte, en cuanto a estándares y protocolos de integración, la plataforma Pasabide-C05 permite, como se ha comentado con anterioridad, la implantación de muy diversas soluciones en estados de madurez muy distintos:

- Soluciones que disponen de estándares de integración HL7 en versiones antiguas, a partir de 2.4.
- Soluciones que disponen de capacidad para integrarse según HL7 FHIR.
- Soluciones que cumplen con una integración basada en perfiles IHE.
- Soluciones completamente compatibles con OpenEHR.
- Soluciones en la nube del proveedor con los adecuados perfiles de seguridad.
- Otros tipos de soluciones y una adaptación rápida y flexible a nuevos estándares.

Esta flexibilidad permite que la homologación y certificación del equipamiento a adquirir e integrar dependa más de factores relacionados con la seguridad, la corporativización y la optimización de los circuitos de comunicación que de factores relacionados con los protocolos y estándares.

2. Criterios para la certificación

Para que una solución clínica a instalar on premise, con su equipamiento asociado, se considere certificada para su integración en Osakidetza, esta debe cumplir, al menos los siguientes criterios:

- La solución debe permitir funcionar de una manera centralizada en una única infraestructura para todo Osakidetza.
- La solución debe tener la característica de multicentro.
- La solución debe permitir integración por LDAP para la validación de los usuarios.
- La solución debe poder residir en un SO homologado por Osakidetza y en vigor.
- Los circuitos de integración han de estar basados en estándares aceptados por Osakidetza. En caso de disponer de la posibilidad de integración mediante un estándar de integración moderno aún no soportado por Osakidetza, la implantación será igualmente certificada y se habilitará dicho estándar en Pasabide-C05.
- Se debe garantizar la identificación inequívoca del paciente, ya sea mediante la adquisición de listas de trabajo (citados, ingresados, etc.) o bien mediante una consulta de demográficos en base al CIC.
- Se debe garantizar la identificación inequívoca del profesional que realiza la prueba.
- El dispositivo en el que se realizó la prueba electromédica debe estar correctamente identificado en la mensajería asociada a dicha prueba.
- El soporte de la implantación debe ser compatible con los estándares de Osakidetza (helpdesk, soporte remoto, etc.).

3. Circuitos de integración para soluciones en Cloud

Para soluciones clínicas ubicadas en la nube del proveedor, fuera de la infraestructura de Osakidetza, los criterios de certificación para su implantación serán, adicionalmente a los anteriores, los siguientes:

- Disponer de las debidas certificaciones de seguridad emitidas por las organizaciones competentes.
- Pasar la aprobación de análisis de riesgos del departamento de seguridad informática de Osakidetza.
- Disponer de un mecanismo de vinculación entre el id de paciente de la aplicación y el CIC que garantice que la información fundamental de esta vinculación (relación entre CIC y usuario en la aplicación en cloud) no se intercambia ni reside fuera de los límites de la infraestructura de Osakidetza.

Este tercer aspecto, que es fundamental para implantar los circuitos de integración necesarios para recibir la información clínica de los pacientes que se gestionen en dichas soluciones, trata de garantizar por una parte la privacidad de los datos del paciente y, por otra, asegurar el consentimiento del uso de sus datos en la aplicación por parte de Osakidetza.

3.1. Circuito de validación y vinculación de pacientes

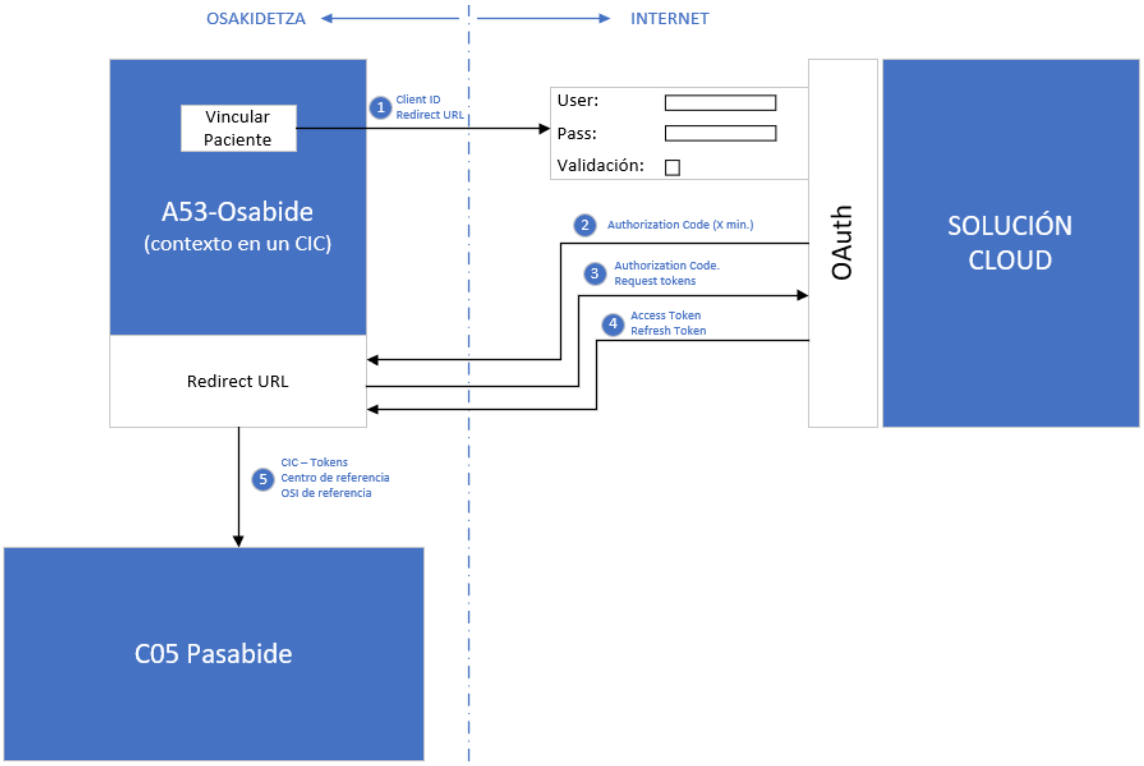
Como en el resto de circuitos, la tecnología evoluciona y C05-Pasabide no pone impedimentos para conseguir los objetivos de este circuito de vinculación con una tecnología u otra. Sin embargo, en este circuito concreto, el estándar actual, comúnmente aceptado y reconocido es OAuth. Es el actualmente implantado en Osakidetza y C05-Pasabide.

El punto de partida es la adquisición de una solución clínica, implantada en cloud, en la cual:

- Se recogen datos electromédicos de los pacientes de Osakidetza.
- Los pacientes disponen de un login en la solución. Este login, así como su información asociada (datos demográficos, usuario, contraseña, etc.) es totalmente independiente de Osakidetza.
- Los profesionales pueden tener también un login contra la solución para realizar ciertas funcionalidades. Este login es asimismo independiente de Osakidetza.
- Osakidetza está registrado como cliente en la solución.

La manera para poder recibir la información electromédica de los pacientes en la HCe pasa necesariamente por establecer una vinculación entre los logins de los pacientes en la aplicación en cloud y el CIC de dichos pacientes en Osakidetza. Asimismo, es necesario un consentimiento expreso de los pacientes para establecer esta vinculación y que estos datos puedan albergarse en la HCe.

Para establecer esta vinculación con garantías, se utiliza el estándar OAuth siguiendo el circuito mostrado a continuación:



Este circuito se basa en los siguientes pasos:

- El paciente se encuentra en consulta en compañía de un asistencial con acceso a Osabide.
- El asistencial se encarga de validar la identidad del paciente y, dentro de Osabide y de la ficha del paciente, accede a vincularle a la solución en cloud.
- Osabide accede a una interfaz web de la solución donde se solicita al paciente su identificación dentro de la solución con su login y password y a aceptar el tratamiento de sus datos por Osakidetza.
- La solución clínica envía entonces a Osakidetza, en la redirect URL indicada, un código de autenticación válido por un corto periodo de tiempo.

- A su vez, en Osabide, se desencadena un proceso por el cual se solicita a la solución en Cloud los tokens (acceso y refresco) que identificarán al paciente. En esta solicitud, Osakidetza envía, entre otra información, su identificador de cliente y su clave para garantizar la seguridad de la comunicación.
- Una vez recibidos los tokens de acceso y de refresco, Osabide los envía a C05-Pasabide junto con el CIC asociado y la OSI y centro de referencia del paciente. Seguidamente, borra esta información de sus sistemas.

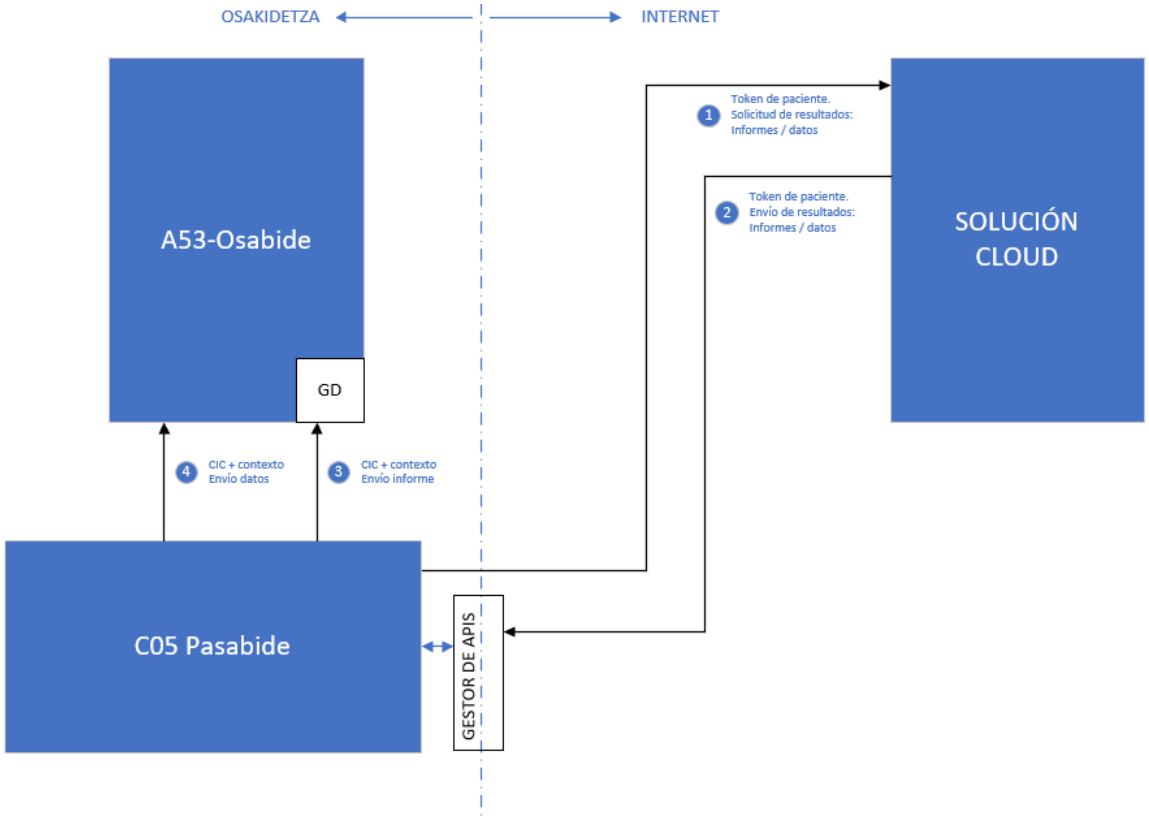
Como se puede observar, mediante este circuito, la referencia entre el CIC del paciente y los tokens queda únicamente en C05-Pasabide que pasa a ser el gestor de la recepción de la información electromédica del paciente a partir de ese momento.

3.2. Circuito de recepción de resultados

La recepción de resultados será gestionada entre C05-Pasabide y la solución clínica en Cloud en base a los tokens que referencian a los pacientes y siguiendo el protocolo que se acuerde de comunicaciones, con las siguientes restricciones:

- El vehículo de solicitud y respuesta para los resultados será siempre el token adquirido en el paso anterior.
- En ningún caso se intercambiará información sensible relacionada con pacientes o profesionales (nombres, apellidos, fechas de nacimiento, etc.)
- Toda comunicación que tenga origen en la solución y destino C05-Pasabide, se encaminará a través del Gestor de APIs de Osakidetza, que actuará de pasarela y punto de comunicación securizado.

Un esquema, a modo de ejemplo, de una comunicación tipo para la solicitud y recepción de resultados desde una solución en la nube puede ser como el siguiente:



En el esquema tan sólo se han representado las fases de una comunicación tipo. La información intercambiada y su formato y estándar semántico pueden ser diversos, siempre dentro de las restricciones indicadas.

Vitoria-Gasteiz, dokumentuaren sinadura digitalean

Vitoria-Gasteiz, a la firma digital del documento

Izpta./Fdo. Margarita Logroño Ejea

Ospitaleko Asistentziako Zuzendariordea / Subdirectora Asistencia Hospitalaria

Documento firmado por: MARGARITA LOGROÑO EJEA
En la fecha 01.06.2026 10:42:18 CEST