

A/SUM-021761/2023 denominado "Suministro de monitor de presión arterial con destino a los Centros Sanitarios de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud"

INFORMACIÓN Y ACLARACIONES

A continuación se da respuesta a las preguntas planteadas por los interesados en este procedimiento de licitación:

Pregunta 1ª PREGUNTA 1:

En cuanto al rango de medición de PA sistólica y diastólica, la normativa IEC 80601-2-30:2018 especifica los rangos de medición consensuados clínicamente y aprobado en guías terapéuticas. En ellos se explica que el rango mínimo fiable en no neonatos (pacientes mayores de 3 años) es en sistólica 60mmHg y en diastólica 40mmHg. Basándose en esta norma, no sería de utilidad que la medición alcance unos rangos inferiores a los establecidos por el consenso médico, especialmente al tratarse de un Holter. Entendemos que, para poder alcanzar unos niveles de sistólica inferiores a 60 mmHg, se debería acreditar mediante un estudio clínico de validación independiente, en vez de ser un punto dentro de la Ficha Técnica. Habiendo explicado esta situación, ¿deberíamos considerar por bueno el rango de medición consensuado de sistólica de 60mm Hg y de diastólica de 40mmHg como se especifica en la normativa IEC 80601-2-30:2018?

PREGUNTA 2:

En el Pliego de Prescripciones Técnicas especifican que el equipo debe utilizar DICOM para almacenar los gráficos temporales. El DICOM (Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina) es un estándar para la gestión de imágenes utilizadas en medicina. Estandariza tanto el formato para almacenar los datos como el protocolo de comunicación para intercambiarlos. Este protocolo solo es necesario si el dispositivo requiere de la creación de imágenes para facilitar al personal sanitario la información médica del paciente, en este caso la presión sanguínea del paciente en un periodo de 24h. En caso que el dispositivo presentado no requiera de la creación de imágenes para facilitar un informe completo con gráficos, datos y análisis en formato PDF y/o XML, ambos de bajo peso, ¿es necesario el uso de DICOM como requisito fundamental?

Respuesta Comunicarle que presente a la mesa de valoración la normativa a la que se refiere y su estudio de medición para que en la misma Comisión de Adquisiciones lo valore.

Madrid, fecha