



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

ACLARACIONES AL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES Y PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS FORMULADAS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS.

PROCEDIMIENTO: AM PA SUM 42/2024 (A/SUM-014319/2025)

OBJETO: ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 11 LOTES DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS NECESARIOS PARA MANTENER LA NORMOTERMIA PERIOPERATORIA PARA TODOS LOS CENTROS HOSPITALARIOS QUE REALICEN ACTIVIDAD QUIRÚRGICA DENTRO DE SU CARTERA DE SERVICIOS, UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS Y ATENCIÓN EN EMERGENCIAS SANITARIAS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

ESTE ÓRGANO DE CONTRATACIÓN, de conformidad con lo establecido en el artículo 138 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, y en uso de las atribuciones conferidas en el artículo 44 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid y en el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad.

COMUNICA

Que se han recibido consultas relativas al contenido de los Pliegos rectores de la convocatoria, a las cuales se procede a dar respuesta a continuación:

CONSULTA 1

Dado que, según nuestro leal saber y entender no existe ninguna norma ni guía de buena práctica que regule el cálculo de la superficie convectiva que indica el requerimiento de pliego, les rogamos que nos indiquen contra qué norma homologada nacional o internacional (y por tanto, consecuentemente, de qué laboratorios externos homologados en dicha norma, nacionales o internacionales), están solicitando el certificado de laboratorio externo (se entiende que homologado, porque si no está homologado no vemos qué credibilidad pueden otorgar a resultados no verificables contra un método de ensayo publicado), pues en ausencia de norma no obtendrán ustedes resultados comparables.

RESPUESTA 1:

La Norma UNE-EN IEC 60601-2-35:2021 Equipos electromédicos. Parte 2-35: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los dispositivos de calefacción que utilizan mantas, almohadillas y colchones destinados a la calefacción para uso médico.

Esta norma es aplicable a dispositivos médicos de calentamiento, como las mantas térmicas utilizadas es quirófanos o unidades de cuidados intensivos. Entre otro aspecto, establece requisitos relacionados con la superficie efectiva de calentamiento (área de convección).

CONSULTA 2:

Quisiéramos recibir aclaración sobre el expediente mencionado a la siguiente consulta:

Quisiéramos que nos aclararan las unidades solicitadas en el Lote 10, Sistema calentador de fluidos para terapia intravenosa que vemos que piden 21.662 uds a un precio máximo de 9 euros+IVA en el anuncio de licitación, y el el archivo PPT_normotermia_censurado solicitan 16.642 unidades.

En segundo lugar, quisiéramos saber en qué parte del pliego se indican las máquinas a ceder para este lote ya que no encontramos dicha información.

RESPUESTA 2

La empresa adjudicataria deberá suministrar todas las unidades de calentamiento convectivo y conductivo, los monitores de registro de temperatura, así como las unidades de calentamiento de fluidos, en función de las necesidades de cada hospital.

En los próximos días se procederá a realizar una corrección de errores en el número de unidades siendo estas las de 21.662

CONSULTA 3:

En Criterios de valor de lote 10 en PCAP solicitan "Certificado por laboratorio externo de la temperatura de infusión superior a 36°C".

Según nuestro leal saber y entender, no existe ninguna norma que regule que la temperatura de un fluido de infusión debe ser superior a 36°C. Les rogamos que nos indiquen contra qué norma homologada nacional o internacional (y por tanto, consecuentemente, de qué laboratorios externos homologados en dicha norma, nacionales o internacionales), están solicitando el certificado de laboratorio externo (se entiende que homologado, porque si no está homologado no vemos qué credibilidad pueden otorgar a resultados no verificables contra un método de ensayo publicado), pues en ausencia de norma no obtendrán ustedes resultados comparables.

Si nos basamos en la práctica clínica, hay muchos factores a tener en cuenta, está comprobado que los fluidos nunca van a subir la temperatura Central de un paciente, si no que el calentamiento de los mismos se realiza a partir de determinado volumen recomendado por las Guías de Buenas Prácticas para evitar bajada de temperatura.

En cuanto a la determinación de la temperatura de salida dependerá de muchos factores que deben estandarizarse para poder hacer comparativa entre diferentes sistemas como por ejemplo: temperatura de entrada del fluido, tipo de fluido, flujo de trabajo, calibre de la vía, etc. ¿Podrían considerar la revisión de este Criterio de Valoración?

RESPUESTA 3

Se solicita un certificado que asegure que el fluido de infusión tiene una temperatura adecuada para evitar la hipotermia y la hipertermia en el paciente. Está basado en guías de buenas prácticas de anestesiología, que aseguran que la temperatura central se ve modificada por la infusión de líquidos a temperaturas incorrectas, con riesgo para la integridad del paciente.

Los equipos deben estar correctamente calibrados y ofrecer una garantía de seguridad para evitar situaciones de riesgo para los pacientes, por este motivo se solicita la norma ISO 14971.

La norma ISO 14971 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD. (ISO 14971:2019), obliga al fabricante a realizar una Evaluación de riesgo que incluya el control de temperatura como factor crítico. La temperatura debe mantenerse en un rango que no cause daño térmico al paciente ni afecte a la estabilidad del fármaco/hemoderivado.

CONSULTA 4:

Estimados señores, según su expediente y práctica común, las máquinas necesarias para el funcionamiento de las mantas son elementos que se ceden al Hospital, esta cesión incluye mantenimientos preventivos y correctivos. Nos llama la atención que, en general, en todos los lotes están usando características de las máquinas para valorar el lote de cada manta en concreto (Ruido, filtro, tiempo de temperatura) sin entrar en valorar características de las propias mantas como la eficacia, distribución del calor, mantenimiento de la temperatura, elementos de seguridad (pies, cabeza, etc...), versatilidad de la manta, elementos medioambientales como menor peso=menos residuo, etc. Es más, esos criterios se repiten lote tras lote del 1 al 5. Entendiendo que las máquinas van en cesión y la inversión del Sistema Sanitario Público es en las mantas. ¿considerarían una revisión de Criterios de Valoración donde se haga más hincapié en dichos factores y quizás dejar aparte unos criterios comunes a los 5 lotes que hagan referencia específicamente a las máquinas?

RESPUESTA 4

El desempeño de las máquinas térmicas influye directamente en la eficacia clínica del sistema completo (manta + máquina), por lo que ciertos aspectos técnicos de las máquinas, como el nivel de ruido, la eficiencia del filtro o el tiempo de calentamiento, se consideran relevantes para garantizar la seguridad, confort y eficacia del tratamiento térmico. El pliego recoge criterios de calidad que hacen referencia a las mantas.

CONSULTA 5:

El calentamiento activo se realiza con aire forzado convectivo y el calentamiento de los fluidos se realiza para que su infusión sea normotérmica, teniendo precisamente en cuenta la temperatura de consigna en el equipo (41°C en el nuestro) y la pérdida de temperatura durante el recorrido por la tubuladura hasta el punto de infusión, para garantizar que en dicho punto sea normotérmica (36°C) y no superior, por lo que no entendemos que a menor longitud mayor puntuación, ni a mayor temperatura, mayor puntuación, cuando cada sistema de cada fabricante tendrá sus puntos de consigna y longitudes distintas con el objetivo de la normotermia. Los elementos seleccionados para valorar no garantizan la selección del sistema más eficiente individualmente considerados en lugar de considerarse en conjunto (como un sistema, diseñado funcionalmente como tal)

RESPUESTA 5

El criterio de puntuación según longitud responde a un principio de eficiencia física y clínica: reducción de pérdidas térmicas y complejidad operativa.

CONSULTA 6

Mantas: meten en el mismo saco las convectivas y conductivas, al no requerir material con perforaciones homogéneas, de baja liberación de partículas, y no valorando el flujo de aire caliente emitido sobre el paciente, sino sólo la superficie de calentamiento, luego no distinguen sistemas altamente eficientes (calor transmitido homogéneamente por unidad de superficie mediante agujeros homogéneamente distribuidos en toda la superficie) de sistemas poco eficientes (mucho superficie pero baja transmisión de calor, por poro o trama). Asimismo, aparte de los drenajes (que no son para evaporar sino para evacuar fluidos), no se requieren en las mantas bajo paciente adultos que soporten pesos elevados sin afectar a la función de calentamiento activo). Tampoco requieren la capacidad de cambiar rápidamente de puerto obturando con sencillez el ya no usado, para adaptarse a los requerimientos de la técnica quirúrgica.

RESPUESTA 6

El pliego de prescripciones técnicas se diferencia claramente en las descripciones y definiciones de los lotes entre convectivo y conductivo. Asimismo, en las definiciones técnicas se hace referencia a que deben presentar perforaciones para garantizar un suministro de aire caliente homogéneo.

CONSULTA 7

¿nos podrían aclarar por qué si en página 2 de PPT están solicitando máquinas que sirvan, y cito textual “Para uso en mantas sobre y bajo paciente pediátrico y adulto” posteriormente las mantas de aire convectivo se estructuran en 5 lotes diferenciados? Según nuestra experiencia a nivel nacional, esto podría llevar a situaciones ya dadas en otras regiones y centros donde deban convivir en el área quirúrgica diferentes equipos de diferentes proveedores, lo que va en contra de uno de los objetivos del expediente “la racionalización y optimización” y lo más importante puede suponer un grave riesgo para el paciente al usarse de forma cruzada mantas de un proveedor con equipos de otro. Cada casa tiene validadas sus mantas con sus equipos.

RESPUESTA 7

Uno de los principios de la Ley de Contratos del Sector Público es la libre competencia, que hace inviable la unificación de los lotes.

CONSULTA 8

Están solicitando en PPT una frecuencia de mantenimiento mínima trimestral para los equipos. Siendo dichos equipos un elemento en cesión propiedad de los proveedores ¿no son los propios proveedores los responsables del mantenimiento óptimo de esos equipos los que deben dar las recomendaciones de frecuencia? ¿no va en contra del criterio que están estableciendo en PCAP en todos los lotes de mantas de mayor duración del filtro? En los preventivos una de las acciones que se realizan es cambio de filtro, acortar la frecuencia de mantenimientos y alargar el uso de filtro carece de sentido. ¿podrían revisar dicha frecuencia de mantenimientos y darle más flexibilidad en acuerdo Hospital-Proveedor?

RESPUESTA 8

En el pliego de prescripciones técnicas no se indica la frecuencia del mantenimiento de los equipos, solo se hace referencia a la duración mínima del filtro Hepa (como mínimo de 500 h o tres meses.)

CONSULTA 9

Salvo error por nuestra parte no vemos publicado en el expediente la estimación de equipos necesarios por centros, tanto para mantas, lotes 1-5, como monitores de Temperatura, lote 7 y calentadores de fluidos, lote 10. Resulta del todo imposible realizar una oferta sin este dato que conlleva unos enormes costes asociados propios del equipo así como de mantenimiento.

RESPUESTA 9

La empresa adjudicataria deberá suministrar todas las unidades de calentamiento convectivo y conductivo, los monitores de registro de temperatura, así como las unidades de calentamiento de fluidos, en función de las necesidades de cada hospital.

En los próximos días se procederá a realizar una corrección de errores

CONSULTA 10

Respecto de las máquinas, establecen requisitos incoherentes entre sí como la mayor duración del filtro (que puede saturarse por duración excesiva disminuyendo notablemente el caudal) vs el requerimiento de preventivo cada 3 meses, excesivo si está aislado de las horas efectivas de uso y no considera las instrucciones de uso del fabricante (en nuestro caso 500h o un año, lo que ocurra antes). Habrá equipos con alto grado de uso que requerirán preventivos y correctivos más frecuentes, y otros que menos

RESPUESTA 10

En el pliego de prescripciones técnicas no se indica la frecuencia del mantenimiento de los equipos, solo se hace referencia a la duración mínima del filtro Hepa (como mínimo de 500 h o tres meses.)

CONSULTA 11

En página 22 de PCAP justifican la inclusión de números de orden en lotes 2, 4 y 5 (además del 6 que a nuestra Compañía no le afecta) para que "haya un sólo modelo de motor para el calentamiento". A nuestro leal entender esta justificación está poco fundamentada o es insuficiente, pues, si realmente quieren un único modelo de motor, deberían incluir todos los lotes del 1 al 5 (y sus sublotes) como posiciones de un único lote, ya que los 9 modelos de mantas que incluye el expediente pueden convivir en el quirófano. Como ya hemos dicho en aclaraciones anteriores esto va en contra de uno de los objetivos de la memoria, la optimización de recursos y lo que es peor, pone en grave riesgo al paciente pues al convivir diferentes máquinas es fácil hacer un uso cruzado de las mismas con las diferentes mantas no validadas para esos equipos exponiendo al paciente a una pérdida de eficacia del sistema o a un elevado riesgo de quemadura y sin poder responsabilizar al proveedor al tratarse de una mala praxis. Por lo tanto, para evitar esto, planteamos nuevamente ¿tendrían en cuenta una reestructuración de lotes a lote único de mantas o abrir las cláusulas a que cada Hospital pueda elegir a cualquier proveedor que salga entre los adjudicados para poder unificar las máquinas en cada Hospital?

RESPUESTA 11

Uno de los principios de la Ley de Contratos del Sector Público es la libre concurrencia, que hace inviable la unificación de los lotes.

CONSULTA 12

En cuanto al cambio de filtro de la Unidad de Calentamiento. Según la ficha técnica también es adaptable. Desde Solventum antes 3M tenemos experiencia en eficacia y eficiencia de diferentes filtros y una de las preguntas habituales suele ser la duración del mismo. La respuesta siempre es la misma, un filtro dura hasta que se satura y nunca es un tiempo estándar, dependerá nuevamente de muchos factores, en este caso, un filtro de un equipo de aire dependerá de, entre otros factores, horas de uso del equipo, flujo al que se utilice el mismo, partículas en el ambiente donde se utilice, humedad del ambiente donde se utilice, etc. Cuando un proveedor establece unas horas estimadas para el cambio del mismo, lo hace como medida preventiva asegurando que en ese plazo ese filtro no se va a saturar pues cuando esto sucede se disminuye el caudal del equipo y por tanto su eficacia. Si el Órgano de contratación puntúa la mayor duración de los filtros está incurriendo en un riesgo pues como hemos comentado, es imposible dar ese dato real y si se alargan los cambios para dar la sensación de mayor durabilidad puede ser un riesgo para el paciente. Además es totalmente incoherente con la exigencia en PPT de mantenimiento trimestral, cuando en dicho mantenimiento se realiza, entre otras cosas, el cambio de filtro. Por lo tanto, cada equipo indicará en su sistema cuando necesita ese cambio de filtro preventivo y deberían dejar a criterio y recomendación de los fabricantes esas frecuencias puesto que mantenimientos cada 3 meses es excesivo para la mayoría de los equipos y alargar la vida útil del filtro es un riesgo innecesario e imposible de medir. Por lo tanto ¿considerarían eliminar este criterio al ser completamente arbitrario e ir en contra de las prácticas más seguras para los pacientes y de las recomendaciones de los propios fabricantes y ampararse simplemente en el cumplimiento de las Normas EN 1822 o ANSI/ASHRAE 52.22012 tal y como exigen en PPT? Más aún, teniendo en cuenta el alto porcentaje de valoración en cada uno de los lotes de manta, un 17%.

RESPUESTA 12

En el pliego de prescripciones técnicas no se indica la frecuencia del mantenimiento de los equipos, solo se hace referencia a la duración mínima del filtro Hepa (como mínimo de 500 h o tres meses.)

CONSULTA 13

En cuanto a Tiempo de Temperatura. ¿podrían indicarnos por favor aclarar a qué se refieren? (tiempo que tarda la máquina en alcanzar la temperatura seleccionada o tiempo que tarda la manta en ponerse a dicha temperatura? Si es la máquina ¿a qué temperatura?, ¿con qué flujo?, ¿con qué temperatura ambiente?, ¿cuanto tiempo de reposo de la máquina (que se haya enfriado del todo?, ¿con manta o sin manta?. Cada proveedor tiene diferentes rangos y valores tanto de temperaturas como de flujos, por lo tanto, serán diferentes tiempos ¿cómo piensan hacer la comparativa para asignar estos puntos?

En caso de referirse a las mantas se complica aún más pues afectan todos los factores anteriores y además ¿en qué punto de la manta?, ¿proximal?, ¿distal?, ¿con paciente?, ¿sin paciente? Como pueden ver nuevamente se trata de un criterio de máquina para valorar mantas y es difícilmente comparable como para que suponga un 17% de la valoración total. ¿considerarían la eliminación de este criterio, al ser difícilmente comparable y nuevamente, tener en cuenta valores más críticos de las propias mantas como eficacia, patrón de perforaciones vs tamaño total (área convectiva), elementos de seguridad (zonas sin aire), versatilidad (multiposición, troquelados brazos y cabeza, etc...), elementos medioambientales (peso=residuo), etc.?

RESPUESTA 13

Se considera la unidad de convección indivisible, es decir, manta más motor de calentamiento. Se valorará el tiempo que tarda el conjunto en alcanzar una temperatura de uso óptima para el paciente, que según establece la SEDAR son 36º C.

CONSULTA 14

En cuanto al menor nivel de ruido determinado en ficha técnica. ¿Cómo van a determinar que ese dato es correcto siendo la ficha técnica un documento adaptable a cada expediente? Incluso yendo acompañado de declaración jurada ese dato puede depender de múltiples factores que no estarán estandarizados para cada uno de los concurrentes al no existir una Norma que lo ampare. Por ejemplo, ¿a qué flujo medimos, con qué sistema o equipo de medida, con manta o sin manta, con paciente o sin paciente, a qué distancia del equipo en altura y longitudinal, en que entorno o ambiente? Consideramos que al ser un dato tan variable que es muy poco fiable a la hora de usarlo como criterio decisivo suponiendo además un 33% de la puntuación total. ¿considerarían eliminar dicho criterio, reducir su peso específico o crear un apartado extra a los 5 lotes de mantas que valore la máquina y tenga menor influencia en el expediente al ser un dato tan maleable?

RESPUESTA 14

La **modificación de fichas técnicas** de productos sanitarios y medicamentos está regulada por la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, y no puede hacerse de manera arbitraria por los licitadores o fabricantes. Cualquier cambio debe pasar por un procedimiento formal asegurando la validez y trazabilidad documental del dato.

Esto se ajusta a la normativa y prácticas que la AEMPS y entidades reguladoras suelen exigir para modificaciones técnicas relevantes

CONSULTA 15

Que, en relación con el expediente, del Servicio Madrileño de Salud, - A/SUM-01319/2025 (AM PA SUM 42/2024), y concretamente el lote 6, se desea formular una consulta relativa al requisito técnico del envasado individual. Dado que la exposición detallada excede el espacio disponible en este formulario, se adjunta escrito explicativo con los argumentos correspondientes.

Solicita: Que se reconsidere el requisito técnico establecido en el lote 6 del expediente A/SUM-01319/2025 (AM PA SUM 42/2024), relativo al envasado individual del producto, y se valore la posibilidad de permitir formatos colectivos, siempre que se garantice la correcta conservación y funcionalidad del material.

RESPUESTA 15

Tras revisar esta cuestión, se informa que se procederá a realizar una corrección de errores, aceptándose envases con una o más unidades siempre que se garantice la integridad del producto, así como la conservación y uso

CONSULTA 16:

A/SUM-014319/2025 (AM PA SUM 42/2024) - Acuerdo marco para el suministro de 11 lotes de los productos sanitarios necesarios para mantener la normotermia perioperatoria para todos los centros hospitalarios que realicen actividad quirúrgica dentro de su cartera de servicios, unidades de cuidados críticos y atención en emergencias sanitarias dependientes del

Sermas. Y queremos hacerles la siguiente consulta:

En referencia a los Lotes 8 y 9, en el PPT indican que tendrán que ser compatibles con cualquier central de monitorización y que la empresa proporcionará todo lo necesario...

1. ¿Qué consideran como "todo lo necesario"?
2. ¿Los cables de conexión tienen que ser bonificados o hay que anexar el precio de los mismos (normalmente se venden)?
3. ¿Cuántos cables necesitan por equipo?

RESPUESTA 16

Según lo publicado en el PPT, deben suministrar los cables que garanticen el correcto funcionamiento de la sonda en cuestión, según las unidades de monitorización de cada centro.

Los cables serán cesión y el número de ellos dependerá de dichas necesidades.

CONSULTA 17:

Consulta sobre la cantidad de unidades de calentamiento que hay que ceder para el lote 1-5 del expediente A/SUM-014319/2025

RESPUESTA 17

Como se indica en el apartado de CONSIDERACIONES GENERALES

PARA LOS LOTES DEL 1-6, AMBOS INCLUSIVE, la empresa adjudicataria deberá suministrar todas las unidades de calentamiento convectivo y conductivo, en función de las necesidades de cada hospital.

CONSULTA 18:

En los lotes de mantas del 1 al 5 solicitan que existan perforaciones para salida de aire. ¿pueden aclarar que tipo de perforaciones, deben ser visibles al ojo humano? Esta duda surge porque en el mercado existe una tipología de manta que funciona por difusión del aire a través del propio tejido pero no por perforaciones y tal y como establece la "Guía de Prevención de la hipotermia perioperatoria no intencionada" avalada por la AEC y el Observatorio de Infección en Cirugía, en su página 15 dónde se clasifican los diferentes sistemas de calentamiento, los susodichos sistemas por difusión están catalogados como sistemas conductivos. ¿pueden aclarar si dichas perforaciones deben ser claramente visibles al ojo humano?

RESPUESTA 18

Según el PPT, las mantas deben disponer de "perforaciones que garanticen un suministro de aire homogéneo sobre el paciente", por lo que la condición de las mismas es que distribuyan el aire de manera homogénea por toda la manta y la superficie del paciente. La aseveración "claramente visibles al ojo humano" es totalmente subjetiva y depende de variables individuales como la agudeza visual de la persona que mira, ambientales como la luz ambiente, contraste, fondo , distancia y variables de percepción y experiencia

CONSULTA 19:

queremos preguntar, ¿se puede presentar una misma referencia dentro de un mismo lote varias veces?, ¿se puede presentar una misma referencia en lotes distintos?, siempre presentandolas al mismo precio, gracias.

RESPUESTA 19 :

En el pliego, se especifica que las empresas podrán licitar a uno, a varios o a la totalidad de los lotes, siempre que tengan alguna presentación comercializada. En los lotes que tienen número de orden, el licitador estará obligado a ofertar a todos los números de orden de ese lote, por lo que quedaría excluido si no presenta oferta a todos los números de orden del lote.

Del mismo modo, el pliego no permite la admisión de variantes, recoge que las empresas podrán licitar a uno, varios o todos los lotes, no admitiéndose variantes en los lotes o en los números de orden. Las empresas que liciten a los lotes 2, 4, 5, 6, 8 y 9 que tienen números de orden, deberán ofertar productos a todos los números de orden que componen el lote.

El artículo 139.3 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público normaliza que cada licitador no podrá presentar más de una proposición, y la infracción dará lugar a la no admisión de todas las propuestas por él suscritas.

De manera que presentar la misma referencia dentro de un mismo lote varias veces no está permitido, ya que cada referencia debe corresponder a un elemento único o una oferta específica.

Del mismo modo, la presentación de la misma referencia en varios lotes podría considerarse una irregularidad y podría dar lugar a la exclusión de la oferta.

CONSULTA 20:

En lote 2.3 de PPT solicitan que estas mantas tengas 2 puertos de conexión. Pues bien, una de las ventajas de tener 2 puertos es poder cambiar durante la cirugía de uno a otro si la propia cirugía lo requiere y sin perder eficacia. Para ello estos puertos deben ser intercambiables, es decir que si estoy trabajando en el izquierdo y requiero pasar al derecho el primero pueda cerrarse (con tapa de cartón en nuestro caso) y poder seguir trabajando sin perder eficacia. ¿Pueden confirmar si estos 2 puertos que están solicitando requieren que sean intercambiables?

RESPUESTA 20

Tal como se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas (página 7) las mantas deben de disponer de dos puertos de conexión para la manguera en ambas zonas laterales, el objetivo principal de esta especificación es facilitar la adaptabilidad del equipo durante la intervención quirúrgica, permitiendo al personal sanitario seleccionar el puerto más conveniente según la posición del paciente o el desarrollo de la cirugía

CONSULTA 21:

En ese mismo lote 2.3 nos surge otra duda. Como actuales proveedores de la mayoría de Hospitales de SERMAS podemos confirmar que esta es la manta más utilizada y eso se refleja en el número de unidades publicadas en el expediente, más de 48.000. Esto es así gracias a su versatilidad al ser una manta "multiposición". Esto quiere decir que por su diseño, flexibilidad, se puede adaptar a todo tipo de posiciones quirúrgicas (prono, supino, lateral, incluso piernas o hacer de cuerpo entero, etc...) pero echamos de menos esta característica en PPT, ni siquiera se valora en PCAP donde la valoración de todos los lotes de mantas está basado en casi su totalidad en características de las máquinas y no de las mantas. ¿nos podrían confirmar que esta característica, de las más importantes para los profesionales del bloque quirúrgico en su día a día (demostrado por el amplio uso), no es importante para SERMAS o estarían dispuestos a modificación e incluirla en PPT o PCAP?

RESPUESTA 21

El objetivo principal de esta especificación es facilitar la adaptabilidad del equipo durante la intervención quirúrgica, permitiendo al personal sanitario seleccionar el puerto más conveniente según la posición del paciente o el desarrollo de la cirugía. Recordar que el desempeño de las máquinas térmicas influye directamente en la eficacia clínica del sistema completo (manta + máquina), por lo que ciertos aspectos técnicos de las máquinas, como el nivel de ruido, la eficiencia del filtro o el tiempo de calentamiento, se consideran relevantes para garantizar la seguridad, confort y eficacia del tratamiento térmico.

CONSULTA 22:

En apartado Características del Aparataje solicitan que los equipos tengan alarmas audibles y visuales de variación de Temperatura pero no aclaran donde requieren que estén los sensores que disparan dichas alarmas. En el mercado existen equipos con un único sensor en la base de la manguera y otros con doble sensor en base y extremo distal. Esta segunda opción aporta una medida extra de seguridad para casos como: rotura de 1 de los sensores, alteraciones del aire dentro de la manguera, bloqueos con cualquier objeto o la propia manta en el extremo distal, etc. ¿podrían aclararnos si requieren equipos con doble sensor o no?

RESPUESTA 22

Tal como se indica en el Pliego de Prescripciones Técnicas, la exigencia principal es que los equipos dispongan de alarmas audibles y visuales ante variaciones de temperatura (alta o baja) y fallo del sistema, con el fin de garantizar la seguridad del paciente. Se aceptarán equipos que cumplan con este requisito de seguridad, independientemente de que cuenten con uno o varios sensores, siempre que puedan

detectar eficazmente las desviaciones de temperatura en el sistema y asegurar la activación de las correspondientes alarmas.

CONSULTA 23:

En cuanto a lote 4.1 surgen varias dudas. ¿por qué solicitan una única conexión a la tobera cuando una manta bajo paciente es de los modelos más versátiles en cuanto a cirugía? Dada la tipología de posicionamientos puede ser requerida una conexión en parte superior o en parte inferior o incluso intercambiar durante la cirugía, para lo cual estas 2 conexiones deberían ser intercambiables, al igual que en lote 2.3 donde curiosamente sí se solicitan las 2 conexiones. ¿estarían dispuestos a modificar y solicitar esas 2 conexiones a tobera críticas en una manta bajo paciente? ¿procederían a solicitar que fuesen intercambiables? ¿en ese caso eliminarían ese criterio de PCAP ya que no se puede valorar en PCAP un criterio pedido en PPT?

RESPUESTA 23

En el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) se indica que la manta debe contar con "mínimo un puerto para la tobera". Se permite y es válido presentar modelos con dos o más puertos, siempre que cumplan con el resto de las especificaciones técnicas.

CONSULTA 24:

Aclaraciones PPT

- Continuando con lote 4.1 (aplicable también a 4.2). Solicitan que la manta sea capaz de drenar o absorber los fluidos. Nos gustaría destacar la importante diferencia entre uno y otra, el drenaje hace que estos fluidos salgan fuera de la manta, se eliminan en un paño absorbente situado debajo o similar y dejen de estar en contacto directo con el paciente. En la absorción los fluidos siguen estando en contacto con el paciente y en cirugías de larga duración esto puede acabar macerando la piel o incluso generando irritación o quemaduras por sobrecalentamiento de estos fluidos acumulados, así como riesgo eléctrico. ¿Procederían a la corrección del PPT solicitando únicamente sistemas de drenaje? Muchas gracias
- Para finalizar con lote 4.1 (aplicable también a 4.2). Echamos en falta muchas de las características que hacen a este tipo de mantas las más eficaces en cirugías complejas y de larga duración, tanto en PPT como en Criterios de PCAP donde sólo se valoran básicamente características de las máquinas. Por ejemplo, paños plásticos auxiliares para mantenimiento de la temperatura craneal, laterales troquelados para extensión de brazos, zonas de seguridad en pies y cabeza, cabeza troquelada para posicionamientos en prono o calentamiento pectoral. ¿estarían dispuestos a revisar la definición de este lote en PPT o darle valor en Criterios de PCAP?
- En cuanto a lote 5.1. Rogaríamos por favor revisen las medidas pues están solicitando las mismas que en lote 4.2 de litotomía cuando se trata de una manta Neonatal mucho más pequeña. Entendemos debe ser una errata. Así mismo se podrían aplicar todas las dudas que nos surgen con lotes 4.1 y 4.2 y que también son aplicables a 5.2 (todo lo que sea bajo paciente) ya que tienen características similares, especialmente el paño plástico extra crítico para el mantenimiento de la temperatura en neonatales.
- Para todos los lotes de mantas (1 a 5). Solicitan certificado externo de distribución del calor sin especificar rangos ni medidas ni bajo que norma, pero sin embargo no solicitan Certificado Externo de no desprendimiento de partículas cumpliendo con la Norma EAN 13795 (al igual que la cobertura quirúrgica) algo crítico en ambiente quirúrgico para que estas partículas no puedan ser un vector de transporte de microorganismos. ¿estarían dispuestos a solicitar dicho certificado en lugar de o además de los de Distribución del calor?
- Respecto a lote 7. Solicitan que sirva para todo el proceso perioperatorio. Como durante este proceso no siempre se tiene la posibilidad de conexión a un monitor de signos vitales, ¿quiere esto decir que solicitan que se pueda utilizar independientemente de cualquier equipo, con monitor propio, aunque también pueda tener la posibilidad de conexión a monitores de signos vitales?

- Siguiendo con lote 7. Solicitan al menos un estudio comparativo vs sistema invasivo. Dado que la medición Gold Standard de Temperatura Central es la arterio-pulmonar nuestra duda es ¿dan la misma validez a un estudio vs Gold Standard que a otro vs sistemas invasivos menos precisos o requieren que este estudio comparativo sea vs Arterio-Pulmonar? Muchas gracias
- Por último, para lote 7, solicitan sistemas de medición de la Temperatura Central Real directos o/y estimados sin embargo Según Guía GERM “Prevención de la hipotermia perioperatoria no intencionada (pág. 10 y 11) cita “La Guía NICE recomienda no utilizar parámetros indirectos de medición Temperatura en pacientes quirúrgicos”. Pues bien, una estimación es un método indirecto por lo que iría totalmente en contra de las recomendaciones de GERM y por ende de la NICE. ¿estarían dispuestos a modificar esta característica de PPT y adaptarla a las Guías de Buenas Prácticas dejando sólo Sistemas de Medición de Temperatura Central Real y no estimada para garantizar los más altos estándares de calidad a los pacientes? Muchas gracias
- Respecto a lote 10. Infusión. Están solicitando un sistema que abarque de 1 a 200 ml/min. Bajo nuestro leal entender y conocimiento creemos que sólo existe un modelo en el mercado con este rango, lo que podría estar incurriendo en exclusividad. Por otro lado, al solicitar un sistema único surge la duda de ¿cómo van a intervenir cuando se trate de flujos superiores? Dado que estos tipos de sistema que llegan hasta 200ml/h se quedan ahí y para altos flujos se requieren equipos diferentes, nuevamente iría contra Memoria y PPT donde se habla en varias ocasiones de racionalización de equipos. Por contra existen en el mercado sistemas (ahora mismo el más extendido en Hospitales SERMAS) que con un sólo equipo se puede trabajar con diferentes sets para abarcar todos los flujos teniendo sets standard (hasta 150 ml/min), sets de alto flujo (hasta 500ml/min) y sets pediátricos (hasta 100 ml/min) cubriendo así el total de necesidades que puedan surgir en los Hospitales SERMAS. Por lo tanto ¿estarían dispuestos a revisar lote 10, evitando una posible exclusividad y dividiendo en 3 posiciones de manera que se abarque y cubra todo el rango de fluidoterapia que se puede dar en una región tan amplia como la Comunidad de Madrid y evitar el riesgo de no tener sistemas para casos de alto flujo o de menor eficacia en pediatría?
- En el mismo lote 10 se están obviando tanto en PPT como en PCAP características de seguridad tan críticas como Sistemas atrapa-burbujas para evitar riesgo de embolismo en pacientes. ¿estarían dispuestos a incluir estos sistemas en PPT o valorarlo en PCAP por seguridad del paciente?

RESPUESTA 24

Uno de los principios rectores de la Ley de Contratos del sector público es la libre concurrencia, por lo que hace inviable la unificación de lotes.

La manta debe tener "capacidad de drenar, absorber o evaporar", dicha formulación tiene carácter alternativo, no acumulativo. Es decir, se aceptarán soluciones que incorporen cualquiera de estas capacidades, siempre que se garantice la seguridad del paciente y la eficacia del sistema durante la intervención.

No se requiere que el producto combine simultáneamente todas las funciones mencionadas, sino que disponga de al menos una de ellas, siendo especialmente valoradas aquellas que minimicen el contacto prolongado de fluidos con el paciente.

En relación a la monitorización continua de la temperatura, primero indicar que la medición continua de la temperatura central durante el proceso perioperatorio está considerada una práctica obligatoria en las guías y protocolos clínicos reconocidos para prevenir la hipotermia perioperatoria, se solicita que el sensor pueda operar de forma independiente tanto con la posibilidad de conectarse a monitores de signos vitales cuando estos estén disponibles, para integrarse en sistemas más amplios de seguimiento del paciente.

Con respecto a los certificados externos de distribución de calor y las normas que los recogen, ya se ha dado respuesta en otras preguntas contestadas anteriormente.

En cuanto a los sistemas de infusión de flujos superiores a 200ml/min y de flujos pediátricos, no están incluidos en este expediente, por lo que no son susceptibles de valoración.

CONSULTA 25:

Aclaraciones PCAP

1. Lote 1. De 4 criterios 3 se refieren a la máquina y no a la manta a valorar. Se obvian criterios tan críticos como distribución del calor en la manta, ratio patrón de perforaciones vs tamaño de la manta (para asegurar una mayor superficie convectiva), elementos de seguridad como no aire en pies, elementos medioambientales como menor peso=menor residuo. ¿estarían dispuestos a sacar los criterios de la máquina a un apartado extra a los lotes 1 al 5 y que no suponga el 95% de la puntuación técnica de las mantas y en su lugar incluir criterios críticos de la misma?
2. Lote 2 y 3. Exactamente mismo caso que lote 1 pero además el único Criterio de la manta que se valora a nuestro leal entender es uno de los menos críticos para valorar la eficacia y rendimiento de la manta. Sólo se valora que tenga tiras o adhesivo en las 3 posiciones del lote. Además debe ser una errata cuando se requiere sujeción a la mesa quirúrgica puesto que hablamos de mantas sobre paciente y estas se fijan al propio paciente y no a la mesa. Se obvian características tan críticas como distribución del calor en la manta, ratio patrón de perforaciones vs tamaño de la manta (para asegurar una mayor superficie convectiva), elementos de seguridad como no aire en pies, elementos medioambientales como menor peso=menor residuo, en 2.3 versatilidad y multiposición, ¿estarían dispuestos a sacar los criterios de la máquina a un apartado extra a los lotes 1 al 5 y que no suponga el 95% de la puntuación técnica de las mantas y en su lugar incluir criterios críticos de la misma?
3. Lote 2 y 3. Dentro del único criterio de las mantas que valoran, cintas y adhesivos, ¿estarían también incluidos los elementos de sujeción tipo alerones en hombros o laterales que sirven igualmente para la sujeción de la manta?
4. En cuanto a lotes 4 y 5. Respecto a Orificios para tobera. Valoran que haya 2 o más. ¿considerarían además, que puedan ser intercambiables durante la cirugía? Esto es una ventaja fundamental pues permite que si es necesario el reposicionamiento de la máquina durante la cirugía, algo que puede ocurrir, se pueda cerrar un orificio y abrir el otro permitiendo el correcto funcionamiento de la manta. Si hay 2 pero no son intercambiables una vez perforado uno ya no se puede cambiar e implica tirar la manta y si la cirugía lo permite usar una nueva o quedarse sin nada.
5. Siguiendo con lotes 4 y 5. Nuevamente de 5 criterios sólo 2 son de las mantas, ¿igual que en lotes anteriores considerarían extraer estos 3 criterios de máquinas y que no suponga casi el 90% de la valoración técnica de cada manta? ¿estarían dispuestos en su lugar a incluir otros elementos críticos de las mantas bajopaciente como válvulas de drenaje, troquelados laterales para extensión de brazos, seguridad en pies y cabeza sin aire, troquelado en cabeza para adaptación a diferentes posicionamientos o calentamiento de pecho, plásticos cobertores extras?
6. Discrepancia entre lote 4 y 5. En el criterio de sujeción presente en ambos lotes, aparece una discrepancia que entendemos es una errata, en lote 4 a presentar cinta o adhesivo se le otorgan 2 puntos mientras que en lote 5 se dan 3. ¿podrían revisar este aspecto?
7. Respecto a lote 7. Variación de Temperatura. ¿podrían aclarar frente a qué se mide esta variación de Temperatura? ¿Considerarían que sea frente a la medición Gold Standard que es la sonda arterio-

pulmonar? ¿considerarían que vaya soportado por estudios clínicos ya que la ficha técnica puede ser un documento adaptable?

8. Respecto a lote 10. en PCAP, en criterios, solicitan "Certificado por laboratorio externo de la temperatura de infusión superior a 36°C". Pues bien, dado que, según nuestro leal saber y entender no existe ninguna norma que regule que la temperatura de un fluido de infusión debe ser superior a 36°C, les rogamos que nos indiquen contra qué norma homologada nacional o internacional (y por tanto, consecuentemente, de qué laboratorios externos homologados en dicha norma, nacionales o internacionales), están solicitando el certificado de laboratorio externo (se entiende que homologado, porque si no está homologado no vemos qué credibilidad pueden otorgar a resultados no verificables contra un método de ensayo publicado), pues en ausencia de norma no obtendrán ustedes resultados comparables. Si nos basamos en la práctica clínica hay muchos factores a tener en cuenta, para empezar está comprobado que los fluidos nunca van a subir la Tª Central de un paciente si no que el calentamiento de los mismos se realiza a partir de determinado volumen recomendado por las Guías de Buenas Prácticas para evitar bajada de Tª (500ml/h). En cuanto a la determinación de la Tª de salida dependerá de muchos factores que deben estandarizarse para poder hacer comparativa entre diferentes sistemas como por ejemplo: Tª de entrada del fluido, tipo de fluido, flujo de trabajo, calibre de la vía, etc. ¿Podrían considerar la revisión de este Criterio de Valoración?

9. Siguiendo con lote 10, respecto al Criterio longitud del sistema, cabría aclarar que el calentamiento activo se realiza con aire forzado convectivo y el calentamiento de los fluidos se realiza para que su infusión sea normotérmica, teniendo precisamente en cuenta la temperatura de consigna en el equipo (41C en el nuestro) y la pérdida de temperatura durante el recorrido por la tubuladura hasta el punto de infusión, para garantizar que en dicho punto sea normotérmica (36C) y no superior, por lo que no entendemos que a menor longitud mayor puntuación, ni a mayor temperatura, mayor puntuación, cuando cada sistema de cada fabricante tendrá sus puntos de consigna y longitudes distintas con el objetivo de la normotermia en el punto de entrada. Los elementos seleccionados para valorar no garantizan la selección del sistema más eficiente individualmente considerados en lugar de considerarse en conjunto (como un sistema, diseñado funcionalmente como tal). Sin embargo no se tienen en cuenta otros criterios críticos para la seguridad del paciente como la presencia de sistema atrapaburbujas para evitar el embolismo gaseoso en pacientes o la posibilidad de cubrir un amplio rango de fluidoterapia con diferentes sets y un mismo equipo, o el riesgo de someter a un peso excesivo o presión a la vía por tener el equipo calentador demasiado cerca de la misma. Con todo esto, ¿considerarían la revisión de este criterio, a priori no comparable entre sistemas, e incluir alguno de los otros críticos indicados?

RESPUESTA 25

El desempeño de las máquinas térmicas influye directamente en la eficacia clínica del sistema completo (manta + máquina), por lo que ciertos aspectos técnicos de las máquinas, como el nivel de ruido, la eficiencia del filtro o el tiempo de calentamiento, se consideran relevantes para garantizar la seguridad, confort y eficacia del tratamiento térmico. Además, el objetivo principal de esta especificación en los lotes 4 y 5, es facilitar la adaptabilidad del equipo durante la intervención quirúrgica, permitiendo al personal sanitario seleccionar el puerto más conveniente según la posición del paciente o el desarrollo de la cirugía.

En los lotes 2 y 3 en el PPT se indica "sistema de sujeción/fijación" sin especificar qué sistema, por lo que se valorará aquel sistema que permita sujetar la manta a la mesa quirúrgica.

La variación de temperatura en los sensores desechables no invasivos, según indican los protocolos y guías clínicas, se mide siempre en comparación con los métodos de referencia considerados "gold standard". Estos métodos son diversos según el estudio científico contrastado o llevado a cabo. Pero los más frecuentes son Catéter en arteria pulmonar, Sonda esofágica, Sonda nasofaríngea y Medición vesical o rectal.

Uno de los principios rectores de la Ley de Contratos del sector público es la libre concurrencia, por lo que hace inviable la unificación de lotes. La propuesta de reconsideración de esos criterios iría en contra de este principio fundamental que rige la ley.

El criterio de puntuación según longitud responde a un principio de eficiencia física y clínica: reducción de pérdidas térmicas y complejidad operativa.

Para que un certificado emitido por un laboratorio externo tenga valor y credibilidad, dicho laboratorio debe estar acreditado (ISO/IEC 17025) y utilizar métodos de ensayo claros, estandarizados, reproducibles y con trazabilidad metrológica comprobable

CONSULTA 26:

Están solicitando en PPT una **frecuencia de mantenimiento mínima trimestral** para los equipos. Siendo dichos equipos un elemento en cesión propiedad de los proveedores ¿no son los propios proveedores los responsables del mantenimiento óptimo de esos equipos los que deben dar las recomendaciones de frecuencia? ¿no va en contra del criterio que están estableciendo en PCAP en todos los lotes de mantas de mayor duración del filtro? En los preventivos una de las acciones que se realizan es cambio de filtro, acortar la frecuencia de mantenimientos y alargar el uso de filtro son 2 medidas enfrentadas. ¿podrían revisar dicha frecuencia de mantenimientos y darle más flexibilidad en acuerdo Hospital-Proveedor tal y como se viene haciendo hasta ahora, al menos, por parte de este proveedor?

RESPUESTA 26

En el pliego de prescripciones técnicas no se indica la frecuencia del mantenimiento de los equipos, hace referencia a la duración mínima del filtro Hepa que deben tener los equipos (como mínimo de 500 h o tres meses

CONSULTA 27:

- ¿podrían facilitarnos un número estimativo de los equipos necesarios para cada uno de los lotes a los que, inicialmente, nos presentaremos (2 y 3)?
- Si el equipo en cesión para “demo” debe de llevar o no el carro con ruedas solicitado

RESPUESTA 27

En el Pliego de Prescripciones página 2 se indica que el motor vendrá con un carro con ruedas que permita el transporte, por lo que la muestra ofertada se tiene que ajustar a las descripciones indicadas

CONSULTA 28:

En relación al lote 7 y en particular con el siguiente apartado de la descripción técnica del producto requerido: “Sensor de un solo uso, no invasivo, que mida la temperatura central real y/o estimada del paciente de forma continua, proporcionando información a lo largo del proceso perioperatorio o en cualquier otro proceso, y que precise control continuo de la temperatura con una desviación máxima de 0,45°C, validado con al menos un estudio científico (con respecto a medición de temperatura central invasiva).”

En relación con el requisito de que el sensor disponga de una “desviación máxima de 0,45 °C” respecto a la temperatura central invasiva, queremos señalar que este umbral resulta excesivamente restrictivo. De hecho, tal como se refleja en el metaanálisis y revisión sistemática de múltiples estudios sobre sensores del principal competidor, los límites de acuerdo (LOA 95 %) superan ampliamente los $\pm 0,45$ °C concretamente son - 0.93 to 0.98 °C. DOI: 10.1007/s10877-020-00543-6.

Consideramos que el criterio técnico establecido, en su redacción actual, podría limitar la libre concurrencia y excluir soluciones que han demostrado una precisión clínica equivalente. Por ello, sugerimos que la desviación máxima se ajuste a un valor más razonable y representativo de la evidencia

disponible. Un límite de $\pm 0,57$ °C sería más adecuado y sigue garantizando una alta precisión, tal como se demuestra en el estudio de Evron y Sessler (2017) DOI: 10.1213/ANE.0000000000001695.

En consecuencia, solicitamos que se reformule el criterio técnico, alineándola con los estándares clínicamente validados y técnicamente alcanzables por los dispositivos disponibles en el mercado, a fin de garantizar una mayor participación y competencia en el proceso de licitación.

RESPUESTA 28

La temperatura central es el mejor indicador del estado térmico del paciente, especialmente en el entorno perioperatorio. Se ha demostrado que desviaciones incluso pequeñas pueden tener consecuencias clínicas relevantes, como el aumento del riesgo de hipotermia inadvertida, o alteraciones en la farmacocinética de los anestésicos y en la coagulación. Por ello los sensores no invasivos validados deben demostrar una fiabilidad de medición alta

CONSULTA 29:

Para el lote 1 y sublote 2.1, sería posible una aceptación de tolerancia de medidas de $\pm 5\%$ a $\pm 10\%$. En relación con el Lote 10 del pliego, correspondiente a los sistemas de calentamiento de fluidos intravenosos, necesitaríamos que nos aclarasen el rango de flujo de "al menos 1 a 200 ml/min". Se refiere a que el flujo mínimo y máximo normotérmico debe de estar comprendido entre 1 – 200 ml/min, y que por lo tanto un flujo de 0,5 o de 300, estaría fuera de requerimiento.

RESPUESTA 29

Las medidas y márgenes de tolerancia son las indicadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) y aseguran que se ajuste bien a la mesa quirúrgica/cama paciente, sin que influya en el trabajo de los profesionales que están alrededor del paciente

En el PPT, se indica que el rango de flujo tiene que ser al menos de 1 a 200 ml/minuto. La expresión "al menos", según la Real Academia Española, equivale a "como mínimo". Significa que el sistema ofertado debe permitir funcionar, como mínimo, en ese rango de flujo que indica el PPT. Es decir, implica que la característica exigida constituye el mínimo requerido, pudiendo ser superada sin que ello suponga incumplimiento del pliego.

CONSULTA 30:

1. Quisiéramos que nos aclararan las unidades solicitadas en el Lote 10, Sistema calentador de fluidos para terapia intravenosa, ya que vemos que piden 21.662 uds a un precio máximo de 9 euros+IVA en el anuncio de licitación, y el el archivo PPT_normotermia_censurado solicitan 16.642 unidades.
2. En segundo lugar, quisiéramos saber el número de máquinas a ceder, ya que en el pliego no encontramos dicha información.

RESPUESTA 30

La empresa adjudicataria deberá suministrar todas las unidades de calentamiento convectivo y conductivo, los monitores de registro de temperatura, así como las unidades de calentamiento de fluidos, en función de las necesidades de cada hospital.

En los próximos días se procederá a realizar una corrección de errores en el número de unidades siendo estas las de 21.662

CONSULTA 31:

Durante la cumplimentación del Anexo 1.4 de autobaremación, se ha detectado que algunos criterios técnicos, como la capacidad de absorción del cobertor (lote 6) y la variación de temperatura (lote 7), se valoran de forma proporcional en función de los valores presentados por el resto de licitadores, según se

indica en los pliegos. Al depender esta puntuación de datos que no están disponibles en el momento de la presentación de la oferta, resulta imposible para el licitador calcular su propia puntuación en dichos apartados.

Que se aclare cómo debe procederse en la cumplimentación del Anexo 1.4 respecto a los criterios evaluables mediante fórmulas proporcionales que dependen de las ofertas de terceros. En concreto, si en estos casos debe:

- Dejarse en blanco la casilla de puntuación correspondiente, o
- Indicarse únicamente el valor ofertado según ficha técnica, sin aplicar la fórmula. Se presenta esta consulta con el fin de cumplimentar adecuadamente el anexo conforme a los requerimientos del órgano de contratación.

RESPUESTA 31

Deben indicar únicamente el valor sin aplicar la fórmula.


CONSULTA 32:

- En relación con el LOTE 8 denominado "Sonda de temperatura central, esofágica/rectal", nos hemos percatado de que no solicitan la sonda y no se especifica que sea para ninguna marca. Cada monitor tiene una conexión y habría que poner cables intermedios distintos para los monitores que no sean de nuestra marca (Dräger)

RESPUESTA 32

En el Pliego de Prescripciones Técnicas en su página 10, se indica la descripción del lote 8: "Sonda desechable de una sola pieza con sensor integrado en la misma. Realizada en PVC, TPU (termoplásticos de poliuretano) o cualquier material no poroso. De punta roma atraumática. El sensor de temperatura tendrá una conexión universal compatible con cualquier central de monitorización (en caso de no tener conexión universal, la empresa proporcionará todo lo necesario para asegurar su conectividad con cualquier equipo). Con precisión de $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$. de un solo uso, desechable. Envase unitario." En esta descripción se indica las características de las sondas y que el sensor de temperatura tendrá conexión universal o la empresa proporcionará lo necesario para asegurar su conectividad al equipo.

EL CONSEJERO DELEGADO DE LA AGENCIA DE CONTRATACIÓN SANITARIA
(Acuerdo de 27 de agosto de 2024 BOCM nº 210 de 03/09/2024)

Firmado digitalmente por: JOSE NIEVES GONZALEZ - 
Fecha: 2025.08.19 13:09