

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN.

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

La Unidad de Ictus del Hospital General Universitario Gregorio Marañón está catalogado como Centro de Ictus por la Comunidad de Madrid integrada en el Plan de Atención a los pacientes con Ictus. Está certificado de Sistema de Gestión de Calidad de AENOR. El Centro de Ictus por ESO Stroke Center.

La Sección de Neurología Vasculat, requiere cubrir la monitorización de los pacientes ingresados en la Unidad de Ictus. Es necesario que cada uno de los puestos cuente con una monitorización no invasiva con, frecuencia respiratoria, Presión arterial, temperatura, pulsioximetría, monitorización cardiaca que permita de detección arritmias en concreto Fibrilación Auricular

En términos de dotación tecnológica, la Unidad de Ictus han de ser provistas de un sistema de monitorización que permita el seguimiento de estos pacientes con ictus en fase aguda, compuesto por sistemas de monitorización seguros, fiables y robustos.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

La Unidad de ictus es una necesidad asistencial para tratar a pacientes con ictus en fase aguda que requieren una vigilancia y monitorización continua hasta su estabilización y posterior trasladado a planta o alta.

Estos pacientes requieren la monitorización continua de las constantes vitales hemodinámicas, respiratorias (frecuencia respiratoria, pulsioximetría), presión arterial no invasiva, temperatura y cardiaca con detección arritmias. fundamental la fibrilación auricular para detectar y tratar precozmente las alteraciones clínicas. La monitorización continua en los pacientes que requieren cuidados intermedios es esencial para su seguridad y mejora significativamente la morbimortalidad.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La monitorización continua de las constantes vitales y el control desde una monitorización central es una medida imprescindible para el tratamiento de los pacientes en la Unidad de Ictus, ya que permite la vigilancia continua de los parámetros vitales, la detección rápida de las alteraciones para implementar precozmente las medidas terapéuticas necesarias, lo que redundo en la seguridad del paciente y el beneficio asistencial.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El suministro se compone de 6 monitores de cabecera y 6 módulos/monitor de transporte y una central de monitorización con 6 licencias

1. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS MONITOR DE CABECERA

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil capacitiva de alta resolución de 12”
- Incluirá sistema de soporte cuya tipología dependerá de las necesidades del Servicio de destino.
- No deberá disponer de ningún tipo de motor o ventilador integrado, a fin de evitar la generación de focos infecciosos y facilitar una situación óptima y apropiada para el punto de cuidado.
- Incorporará al menos la representación gráfica de los siguientes valores:
 - Frecuencia cardiaca. Frecuencia respiratoria. Pulsioximetría. Temperatura (medición a través de diferentes medios: cutánea, rectal, esofágica, central...)
 - Respiración por impedancia. Presión arterial no invasiva por método oscilométrico. Con posibilidad de programar la medición de forma manual, automática o secuencial.
 - Presión arterial invasiva. ECG de 12 derivaciones. Monitorización de arritmias, segmento ST y medición del intervalo QT/QTc.

- Incluirá todos los elementos, sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables ECG, manguitos de presión no invasiva de diferentes tamaños (adulto, adulto XL) necesarios para monitorizar los parámetros descritos como incluidos en la descripción.
- Descarga de datos demográficos y de identificación del paciente provenientes del HIS del hospital directamente en el monitor de cabecera.
- Software compatible con pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Sistema operativo en tiempo real que garantice arranque rápido, rapidez de respuesta e inmunidad ante posibles virus informáticos. Documentar Sistema Operativo del monitor de paciente.

Análisis de arritmias avanzadas y ECG de 12 derivaciones:

- *Algoritmo de detección de arritmias avanzadas entre las que deberá estar incluidas entre otras la fibrilación auricular.*
- Capacidad de detección de las arritmias a través del análisis de más de una derivación, mejorando la precisión en la detección del ritmo y reduciendo la generación de falsas alarmas.
- Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones calculadas a partir de las derivaciones monitorizadas.
- *Capacidad de adquisición de ECG 12 derivaciones diagnósticas mediante colocación de 10 latiguillos y su envío y almacenamiento en la central de monitorización.*
- Capacidad de sincronización con desfibrilador.

Herramientas de soporte a la toma de decisiones clínicas

- Aplicación clínica que muestre de manera simultánea las tendencias de cada uno de los parámetros monitorizados y la evolución en un corto período de tiempo mediante un símbolo iconográfico, facilitando la interpretación sobre la evolución del paciente. De esta forma permite al personal sanitario trabajar orientados a objetivos.
- Elemento gráfico que permita visualizar la variabilidad en tiempo real del segmento ST en dos planos, facilitando la monitorización y permitiendo una visión rápida, intuitiva y de la evolución temporal del estado del paciente.

Conectividad y capacidad de integración

- Posibilidad de visualizar datos de constantes, ondas y alarmas del monitor desde las estaciones de trabajo del Hospital por parte de cualquier usuario con los permisos adecuados.

1.1. Monitor de transporte

- Monitor versátil, capaz de ser utilizado como monitor de cabecera y monitor de transporte, de mínimo 5,5" con monitorización de parámetros ECG, saturación, respiración por impedancia, presión no invasiva, 2 presiones invasivas y temperatura.
- Capacidad de la pantalla para la rotación automática de su contenido cuando el módulo rote 90° (posición vertical) o 180 ° (posición horizontal), cualquiera de las dos posibilidades, para facilitar su visualización durante los traslados.
- Asa para el transporte integrada en el propio monitor y soluciones homologadas para el anclaje durante el mismo. Proporcionar opciones disponibles.
- Peso no superior a 2 kg incluida la batería y el asa de transporte.
- Duración de batería de un mínimo de 4h. Indicador luminoso de nivel de carga en la pantalla del monitor de transporte.
- Almacenamiento y descarga de datos de transporte y presentación de históricos de tendencias, alarmas y eventos, durante al menos 8 horas.
- Protegido contra descargas externas de desfibrilación.

- Debe permitir mantener los datos demográficos y de monitorización del paciente a lo largo de todo el flujo de trabajo, sin necesidad de cambio de cables, readmisión del paciente, reajuste de los límites de alarma o recalibrado de mediciones.

2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LA CENTRAL DE MONITORIZACIÓN.

- Visualización en 1 pantalla de al menos 23 pulgadas. Incluirá ratón y teclado lavables y desinfectables así como un SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida)
- El sistema de monitorización debe permitir el licenciamiento flexible permitiendo la posibilidad de ampliar licencias para la conectividad de monitores en un futuro en función de las necesidades del Centro.
- La central de monitorización debe estar ligada a un entorno de servidor/es virtualizado, compatible con el hipervisor VMware 5.1 o superior, como parte de la Solución propuesta, de forma que se posibilite la gestión centralizada de la información recogida, la continuidad de la misma dentro del Hospital y también garantice la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD.
- Se deberá incorporar al menos un puerto de salida de datos, así como todos los elementos necesarios para su conexión a la red informática del Hospital Universitario Gregorio Marañón, de forma que se pueda intercambiar información en formatos estándar interoperables (HL7, XML, PDF...), tanto para la gestión de ingresos, altas y traslados en la unidad.
- Análisis de arritmias y del segmento ST, QT, QTc en 12 derivaciones. Herramientas de medición manual y anotaciones clínicas que faciliten la revisión retrospectiva y documentación de tiras de ritmo, alarmas, eventos... etc.
- Debe incluir una herramienta que permite visualizar, capturar y almacenar electros de 12 derivaciones, pudiendo modificar la disposición, filtros y amplitud.
- Capacidad de almacenamiento de todos los parámetros monitorizados (ondas y valores numéricos), tendencias e histórico de alarmas de al menos 5 días para todos los pacientes, incluso después del alta.
- Herramientas de revisión por especialidad en función de la tipología de la unidad: revisiones cardiológicas, respiratorias, neurológicas, etc., que permitan hacer un seguimiento exhaustivo del paciente atendiendo a las distintas patologías.
- Impresión alfanumérica y gráfica de tablas, tendencias e informes predefinidos, automáticos o manuales, así como herramientas de gestión tanto en papel como en formato electrónico.
- Almacenamiento e impresión de informes (programados o a demanda) de la monitorización del paciente. Capacidad de visualizar tendencias de los diferentes parámetros y otras herramientas de ayuda en estos informes.
- Integración con el sistema hospitalario de admisiones para la descarga de datos demográficos de paciente (ADT).
- Integración con el Directorio Activo del Hospital, preferiblemente LDAP, garantizando la seguridad e integridad de los datos de paciente en cumplimiento con la LOPD.
- Capacidad de reenvío de información en caso de pérdida de conexión entre el monitor y la central y entre la central y la HCE.
- Que el direccionamiento IP se adapte a los esquemas del Hospital.
- Integración en la red informática del hospital, sin infraestructura adicional.
- En la memoria técnica se describirá un plan/estrategia de recuperación de desastres basada en varias opciones indicando en cada una de ellas el tiempo aproximado de recuperación a la situación de normalidad, así como la recuperación de datos: Registros de ondas, pruebas diagnósticas (ECGs), informes, alarmas, etc.

Los equipos ofertados deben poder comunicarse mediante estándar HL7 (adjuntar documento de conformidad con estándar HL7 y/o guía de implementación). Se incluirán todos los elementos (software y hardware) necesarios para permitir la exportación de datos en este formato.

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el Hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro de los equipos. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de dos días. El periodo de formación se estima en una semana teniendo en cuenta la diversidad de los elementos suministrados, los tres turnos existentes y corresponder a diferentes Servicios.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de diversos módulos, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración de los equipos, accesorios incluidos, etc...Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento CM ASUM-065409-2021 SEIS MODULOS y P.A.S.A. 68/2018 adjudicados en la Comunidad de Madrid, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 52.300,00€, para el suministro e instalación de diversos módulos de transporte, monitores y central. El importe individual estimado (sin IVA) es de 2.200,00€ para cada módulo y 4.016,67€ para cada monitor y 15.000,00 para la central de monitorización.

g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es de un máximo del 7% del *importe de adjudicación IVA excluido* a partir del segundo año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia....)

La renovación de la monitorización de la Unidad de ICTUS es imprescindible el sistema actual está obsoleto y no cumple con los parámetros de monitorización necesarios para la Unidad.

Se estima una vida útil de los equipos de 12 años.

i) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del *importe de adjudicación IVA excluido*, a partir del segundo año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 17 de junio de 2024

EL JEFE DE SECCIÓN NEUROLOGÍA
VASCULAR-CENTRO DE ICTUS

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA