

## INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

### 12 ELECTROCARDIOGRAFOS

#### a) **Justificación de la necesidad referente a la adquisición.**

El HGUGM requiere de la adquisición de 12 electrocardiogramas para solventar la necesidad de actualización tecnológica. La implantación de la Historia Clínica digital y del sistema información hospitalaria (HIS) después de varios años de recorrido no puede ser completado en su integridad hasta que sea solventada esta carencia.

Se estima que en los distintos ámbitos del HGUGM se realizan diariamente unos 400-500 registros de ECG convencional. Parte de estos registros se realizan íntegramente en papel y su almacenamiento y custodia obliga a mantener un circuito de transferencia al archivo de historias clínicas exclusivamente dedicado a este proceso.

En la actualidad parte de la electrocardiografía se sigue realizando mediante registros en papel (papel térmico). Esta situación es, a todas luces obsoleta y la solución tecnológica aportaría unas ventajas asistenciales y económicas que son ya un hecho en la mayoría de los centros de nuestro entorno:

- Capacidad de informe remoto: tanto en el ámbito de diagnóstico urgente como de pacientes estables, la deslocalización del registro permite la interpretación remota de la exploración con el simple acceso a una estación clínica. La disminución de los tiempos a informe en los pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo tiene un impacto enorme en los tiempos de reperfusión, estándar ampliamente establecido de calidad asistencial.
- Almacenamiento y archivo del trazado de la exploración. Esto está demostrado que conlleva una disminución del número de pruebas.
- Abaratamiento del coste de la exploración. Los costes de la exploración se abaratan ante la ausencia de necesidad de disponer de papel térmico. Los costes se circunscriben al mantenimiento del sistema digital y al proceso de implantación. Las necesidades de espacio de almacenamiento de un sistema de ECG digital son órdenes de magnitud inferiores a las necesidades de imagen médica estática o dinámica. La disminución de pruebas repetidas (ver apartado siguiente) conlleva la una disminución de las necesidades de recursos humanos relacionados con la prueba.
- Disminución de las pruebas repetidas. La necesidad de recuperación del trazado en papel del registro desde el archivo hace imposible la consulta de un registro de la prueba y el profesional siempre recurre a su repetición. Se estima que la recuperación digital de ECGs previos permitiría reducir en alrededor de un 40% las necesidades de realización de ECG en los ámbitos de consulta de alta resolución tanto en CEP de HHSS como del HGUGM.
- Disminución de los errores diagnósticos e interconsultas. En una prueba de utilización generalizada, la capacidad de consulta en tiempo real con los especialistas cardiólogos permite la resolución de dudas de interpretación en los profesionales que la indican y, por consiguiente, una disminución de los errores y las derivaciones por alteraciones ECG.
- Respaldo legal: en caso de potencial reclamación de responsabilidad penal o patrimonial por parte de un paciente, existe siempre copia custodiada del trazado en poder de la institución. Este hecho es importante, puesto que, en numerosos ámbitos del servicio, ante las dificultades del circuito de envío del registro al Servicio de Archivo es costumbre la entrega de la exploración en papel al propio paciente. Además, esto se hace de rutina en todos los pacientes que lo solicitan, conforme a la legislación vigente.
- Mejoría de la ayuda automática a la interpretación. Esta tecnología ha probado su valor predictivo negativo y permite facilitar reducir las necesidades de informe manual en ámbitos de baja complejidad.
- Disminución de los errores de identificación. La integración de los sistemas de ECG digital en los Sistemas de Información del Hospital y sus recursos de identificación (listas de trabajo, lectura de pulseras de código de barras, etc) que garantizan en gran medida la vinculación entre la identidad del paciente y el registro de la exploración. El número de errores de identificación disminuye enormemente.
- Garantía al acceso de confidencialidad, mediante el aprovechamiento de los recursos de privacidad incorporados a la historia clínica electrónica.



- Capacidad de acceso en tiempo real a los trazados con objetivos de consulta, investigación y formación, aspectos imprescindibles en una institución como el HGUGM.

La incorporación progresiva en los últimos años de electrocardiógrafos de última generación junto con la renovación prevista de 12 equipos, con capacidades tecnológicas de integración en los sistemas hospitalarios permite la integración de los ECG del centro.

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

Los aspectos referidos arriba incorporan múltiples aportaciones de mejora asistencial. Esto ha hecho que estos sistemas estén contemplados en un Hospital con historia clínica electrónica. Estas ventajas han llevado a desarrollar guías de práctica clínica dirigidas a clarificar los aspectos tecnológicos relacionados con la electrocardiografía digital (Kligfield P, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: The electrocardiogram and its technology: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. Circulation. 2007;115:1306-1324). En el apartado anterior y en el siguiente se detallan múltiples aspectos de mejoría asistencial que resultan evidentes.

A estos deben incorporarse aspectos como la mejoría en la logística y distribución de resultados que no implican el flujo de trazados en papel e informe que impactan en la eficiencia del Centro al disminuir tanto los extravíos como las necesidades de personal auxiliar del centro.

**c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.**

Aspectos de implicación inmediata del beneficio del paciente son:

- Disminución de las pruebas repetidas. La necesidad de recuperación del trazado en papel del registro desde el archivo hace imposible la consulta de un registro de la prueba y el profesional siempre recurre a su repetición.
- Disminución de los errores diagnósticos e interconsultas. En una prueba de utilización generalizada, la capacidad de consulta en tiempo real con los especialistas cardiólogos permite la resolución de dudas de interpretación en los profesionales que la indican y, por consiguiente, una disminución de los errores y las derivaciones por alteraciones ECG.
- Respaldo legal: en caso de potencial reclamación de responsabilidad penal o patrimonial por parte de un paciente, existe siempre copia custodiada del trazado en poder de la institución. Este hecho es importante, puesto que, en numerosos ámbitos del servicio, ante las dificultades del circuito de envío del registro al Servicio de Archivo es costumbre la entrega de la exploración en papel al propio paciente. Además, esto se hace de rutina en todos los pacientes que lo solicitan, conforme a la legislación vigente.
- Mejoría de la ayuda automática a la interpretación. Esta tecnología ha probado su valor predictivo negativo y permite facilitar reducir las necesidades de informe manual en ámbitos de baja complejidad.
- Disminución de los errores de identificación. La integración de los sistemas de ECG digital en los Sistemas de Información del Hospital y sus recursos de identificación (listas de trabajo, lectura de pulseras de código de barras, etc) que garantizan en gran medida la vinculación entre la identidad del paciente y el registro de la exploración. El número de errores de identificación disminuye enormemente.
- Garantía al acceso de confidencialidad, mediante el aprovechamiento de los recursos de privacidad incorporados a la historia clínica electrónica.

**d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.**

Características mínimas:

Electrocardiógrafo portátil automático no basado en PC con microprocesador para la adquisición de informes de la actividad eléctrica del corazón mediante 10 electrodos para 12 derivaciones, con configuración de derivaciones programable.

Dimensiones aproximadas ( $\pm 15\%$ ):

- Altura: 130mm



- Anchura: 340mm
- Longitud: 380mm

Asa de transporte incluida e inclinable.

Equipo ligero de igual o menor a 4kg (con batería y sin papel)

Con impresora térmica integrada para papel continuo de tamaño DIN A4 y capacidad de utilizar impresora externa.

Carro específico para electrocardiógrafo, organizador de cables, espacios para consumibles y lector de código de barras

Lector de código de barras lineales y QR.

Pantalla táctil capacitiva de al menos 8.5" en diagonal, retroiluminación LED, 892×558 píxeles.

Posibilidad de uso de guantes de exploración para el manejo de la pantalla.

Visualización en pantalla de ID del paciente, frecuencia cardíaca (FC), reloj, indicación de funcionamiento con batería, etiquetas de derivaciones sobre las ondas, velocidad, mensajes de advertencia de electrodos desconectados, filtros y otros mensajes de ayuda.

Funcionamiento mediante red o batería de litio con duración mínima de 180 minutos de adquisición e impresión cada 15 minutos.

Frecuencia de muestreo: 1.000 muestras por segundo.

Adquisición automática de ECG sin pulsar ninguna tecla en el momento que la señal es adecuada (auto-ECG).

Diagnóstico automático con diferenciación entre pacientes adultos y pediátricos, y diferenciación entre sexos; con buena sensibilidad y especificidad.

Cálculo automático de medidas de FC, PR, QRS, QT y ejes P, QRS y T.

Wifi integrada en el equipo y capacidad de comunicación por cable de red.

Posibilidad de aplicar filtro muscular (filtro paso bajo) de 20 Hz para eliminar ruido al imprimir.

Almacenamiento interno de al menos 300 ECG y capacidad de almacenamiento extra en USB.

El equipo permitirá la visualización previa del ECG en pantalla antes de su impresión o envío a la Historia Clínica Electrónica

Recepción de listas de trabajo y envío de resultados a la historia clínica para pacientes citados, pero también deberá poder gestionar los pacientes urgentes mediante mensajería HL7, enviando los ADTs del paciente al electro previa lectura del número de historia a través del lector de código de barras o banda magnética.

Conexión bidireccional con Sistema Único de Electrocardiografía (MUSE) que permita los siguientes flujos de trabajo:

- Pacientes citados: el Sistema Único de Electrocardiografía deberá enviar las listas de trabajo en formato HL7 o DICOM y enviar los resultados al HIS o PACs en formato HL7 o DICOM según se requiera.
- Pacientes no citados (Urgencias): identificando el número de historia del paciente mediante lector de código de barras, el Sistema Único de Electrocardiografía enviará al electrocardiógrafo el resto de ADTs de paciente para identificarlo de manera inequívoca, enviando después los resultados al HIS o PACs en formato HL7 o DICOM según se requiera.
- Pacientes no citados (sin conexión a la red): este flujo será como el anterior pero el electro deberá almacenar los estudios hasta que vuelva la conexión para poder enviar los resultados al Sistema Único de Electrocardiografía, este deberá recuperar y asociar de forma automática los ADTs del paciente y enviar los resultados al HIS o PACs en formato HL7 o DICOM según se requiera.
- Si por alguna razón no se dispusiera del ID de paciente y fuese urgente realizar un ECG al paciente, el electrocardiógrafo deberá permitir una identificación manual con un número provisional para poder realizar la prueba. Más adelante, cuando se disponga del ID de paciente, en el Sistema Único de Electrocardiografía se deberá poder modificar el número de identificación del paciente provisional, y al poner el correcto este recuperará el resto de demográficos.

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, configuración e integración de un día. El periodo de formación se estima en una semana teniendo en cuenta todas las Unidades y los diferentes turnos.

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 12 electrocardiógrafos, 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 A/SUM-040308/2022 de adquisición de electrocardiógrafos (15 unidades) adjudicados en la Comunidad de Madrid, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento; se determina un valor estimado del contrato de 46.200,00 €, para el suministro e instalación de 12 electrocardiógrafos.

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 no será superior a 7% del importe de adjudicación IVA excluido a partir del tercer 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....)**

Se propone la reposición de 10 equipos que están obsoletos (con más de 12 años) o que han causado baja y, la ampliación de 2 unidades, en la Urgencia de Pediatría y el Servicio de Microbiología (infecciosos). El suministrador debe garantizar la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

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 tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 11 de junio de 2024

EL JEFE DE SERVICIO  
DE CARDIOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA

