

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE Nº 2024-0-32

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE UN SISTEMA DE MONITORIZACIÓN ELECTROCARDIOGRÁFICA AMBULATORIA (HOLTER) TEXTIL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO

El objeto de este contrato es el servicio de monitorización ambulatoria electrocardiográfica (Holter) textil para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

La enfermedad cardiovascular sigue siendo la primera causa de mortalidad y una de las principales causas de incapacidad en España. Entre los diversos medios existentes para hacer frente a esta realidad, se dispone en la actualidad de soluciones inalámbricas que permiten una mejoría en la calidad de vida de los pacientes y en los costes estructurales asociados a la asistencia sanitaria.

En este contexto, la monitorización ambulatoria de los pacientes con textiles biomédicos simplifica de manera sustancial los procedimientos tradicionales empleados para la monitorización cardíaca ambulatoria del electrocardiograma (Holter), permitiendo la adquisición y lectura sin necesidad de cables y electrodos adheridos a la piel del paciente de forma continua y no invasiva del registro de la señal electrocardiográfica. A través de unos electrodos de electrocardiografía de la prenda incorporados en el textil, se adquiere la señal bioeléctrica generada por el corazón, proporcionando una señal de gran calidad no sometida a las interferencias externas habituales de los sistemas con cables. El sistema precisa de una plataforma informática en la que se realiza la descarga del registro realizado y su análisis de forma completamente ambulatoria.

Existe evidencia de que estos dispositivos mejoran la calidad asistencial desde la perspectiva del paciente, pues les permite desarrollar su actividad cotidiana sin limitaciones e interferencias.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE ÚNICO. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 COMPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO REQUERIDO

El sistema de monitorización ambulatoria debe disponer de los siguientes elementos mínimos:

- 2.1.1 **Prenda textil biomédica**, que permita la captura de la señal electrocardiográfica sin interferir con las actividades cotidianas del paciente.

Características:

- Prenda textil de uso continuo de hasta 30 días.
- Tejido elástico en ambos ejes
- Lavable
- Disponible en al menos 3 tallas para pacientes adultos
- Sin necesidad de cables ni adhesivos
- Con electrodos de ECG impresos en el textil
- Se suministrará el gel específico para mejorar el contacto en cantidad suficiente con cada prenda textil

- 2.1.2 **Grabadora**, que permite el registro de la información bioeléctrica capturada por la prenda de forma continua.

Prestaciones mínimas y características:

- Debe permitir la grabación de hasta 30 días de señal de ECG sin interrupción.
- Acelerómetro para conocer la actividad del paciente mediante la señal del ECG.
- Batería de al menos 4 días de duración, recargable mediante USB o equivalente.
- Interfaz:
 - LED y detección del contacto de los electrodos.
 - Botón para encendido, apagado y marcar un evento
 - Detección de derivación.
- Debe permitir la correlación entre los episodios percibidos por los pacientes con su ECG mediante un botón de eventos.
 - Dimensiones máximas aproximadas: 85 x 50 x 25 mm
 - Peso máximo: 70 g
 - ECG: debe permitir varias derivaciones.
 - Frecuencia de muestreo: Mínimo 250 sps (muestras por segundo por electrodo)
 - Acelerómetro 3 ejes: Al menos 25 sps (muestras por segundo por eje)
 - Almacenamiento de información: Memoria microSD o equivalente extraíble
 - Comunicación inalámbrica con PC mediante Bluetooth o equivalente
 - Autonomía de la batería: Hasta 4 días
 - Tiempo de carga: Carga completa en un máximo de 120 minutos.

- 2.1.3 **Software de análisis y visualización** que, mediante algoritmos específicos, permitan la interpretación de la información registrada.

Características mínimas:

- Software de análisis de uso fácil, rápido y que integre algoritmos inteligentes
- Interfaz de usuario intuitiva
- Posibilidad de análisis de QRS de 30 días en una sola sesión

- Clasificación de los latidos en grupos
- Algoritmo automático de detección de ruido
- Algoritmo específico para detección de fibrilación auricular para episodio de a partir de 30 segundos de duración.
- Algoritmos de detección de eventos
- Informe/preinforme de días múltiples
- El software que se proporcione será compatible durante toda la vida del contrato con las estaciones de trabajo existentes en el hospital, basadas actualmente en Windows 10 y navegadores Edge, Chrome y Firefox y con sus actualizaciones futuras.
- El sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS).

Requisitos de software para el análisis de arritmias:

1. **Algoritmo de detección de latido y ruido:** Algoritmo automático de detección de ruido para acelerar el proceso de análisis, reduciendo falsos positivos.

2. **Algoritmo de clasificación de latidos:** La clasificación por grupos de los latidos cardiacos en familias morfológicas facilita su clasificación.

- Normal
- Supraventricular
- Ventricular
- No clasificado
- Artefacto

3. **Algoritmos de detección de arritmias:** Se deben detectar al menos los siguientes episodios de arritmias.

- Ritmo regular (taquicardias/bradicardias)
- Ritmo irregular (fibrilación auricular: FA): El algoritmo de detección de FA detecta arritmias a partir de 30 segundos.
- Ectópicos supraventriculares (aislados, dobles)
- rachas de taquicardia sostenida o no sostenida).
- Ectópicos ventriculares (aislados, dobles, bigéminos, trigéminos, rachas de taquicardia sostenida o no sostenida)
- Pausas (ventriculares o supraventriculares)

4. **Debe generar un informe/preinforme,** que debe ser accesible en formato pdf desde los PC integrados en el sistema informático del Hospital Universitario 12 de Octubre. Será responsabilidad del adjudicatario el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración de los informes/preinformes con los sistemas de HCE del H12O.

Características del informe/preinforme generado:

- Debe contener los eventos, tipos de latidos, episodios y arritmias ocurridas en la monitorización.
- Debe ser personalizado, permitiendo informes/preinformes de la monitorización de hasta 30 días.
- Debe contar con páginas configurables para los profesionales de la salud.
- Para los casos específicos de detección de episodios de FA, debe mostrar la carga (burden) de FA durante la monitorización, incluyendo el burden, número de episodios global y diario, con una página específica que la represente visualmente con los datos de los 30 días en una sola página con toda la información necesaria para el posterior análisis facultativo.
- Debe mostrar los periodos en los que el dispositivo estuvo sin grabación (periodos de carga de la batería).
- Debe permitir la impresión de episodios largos
- El software debe permitir estrategias de monitorización flexibles. El tiempo de monitorización se establecerá en base a los criterios clínicos que se acuerden por el Servicio de Cardiología.

Plazos para la realización del informe/preinforme:

Estará disponible para los Holter de <72h en las siguientes 24 horas desde el envío y subida de cada una de las señales a la plataforma informática. Para las monitorizaciones superiores a este tiempo, el tiempo de respuesta no será superior a 7 días.

2.2 ALCANCE DEL SERVICIO

El proveedor facilitará, como parte del servicio contratado, el suministro de los componentes indicados previamente en el número que se requieran para cubrir el volumen total diario de holters indicado a continuación, incluyendo:

1. Su configuración, implantación y puesta en marcha.
2. Su mantenimiento y reposición para asegurar su funcionamiento óptimo, a criterio del H12O, y con los niveles de servicio descritos en el presente pliego.
3. La formación y soporte requeridos por los profesionales del H12O de acuerdo con la especificación del presente pliego.
4. Recogida del material usado
5. La realización de un informe/preinforme de interpretación de los resultados

El número de textiles y grabadoras a suministrar por parte del adjudicatario será ajustado a la necesidad diaria estimada por el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario 12 de octubre, con un número mínimo estimado de 15 diarios para garantizar un total de 2500 registros en un año.

El licitador deberá incluir en el sobre Nº 2 un resumen de la metodología o propuesta para la instalación y puesta en marcha de este servicio, que debe incluir al menos:

- Relación del material ofertado necesario (grabadoras, geles, textiles) para cubrir el volumen total diario de holters, con sus correspondientes fichas técnicas y marcado CE de producto sanitario según clasificación requerida. En concreto:
 - Textiles y Grabadoras necesarias para dar el servicio (Mínimo 80 dispositivos)

- Licencias software para interpretación del ECG, necesarias para dar el servicio (mínimo 3 unidades)
- La actividad estimada será de 15 diarios en el Hospital. En caso de necesidad, este número podría verse incrementado puntualmente por necesidades asistenciales. Se deberá acreditar la disponibilidad de textiles y soporte por los licitadores, para soportar esta ampliación.
- Deberá constituir el adjudicatario en los centros que el Servicio de Cardiología considere necesario, material de depósito de seguridad para evitar roturas del stock.
- El adjudicatario, con periodicidad semanal procederá a recoger el material usado durante la semana en el domicilio del paciente o en el centro sanitario. Se repondrá dicho material usado por material en los días señalados por el Servicio de Cardiología.
- El adjudicatario facilitará soporte adecuado para el almacenaje del material usado antes de su recogida

2.3 ASISTENCIA TÉCNICA Y FORMACIÓN

- El licitador será responsable del arranque y puesta en marcha bajo la dirección del Servicio de Cardiología
- El adjudicatario impartirá la formación necesaria en la puesta y uso del producto, así como del manejo del software para el análisis de arritmias y generación de informe/preinforme, dentro de los diez primeros días contados desde la firma del contrato y cuantas veces requiera el Servicio de Cardiología.
- Durante el tiempo de implantación, el adjudicatario pondrá a disposición del centro sanitario, el soporte de personal durante el tiempo necesario en los centros para el arranque y puesta en marcha ofreciendo el máximo de calidad en el servicio ofrecido.
- Será responsable el adjudicatario del seguimiento de control de depósitos de material.
- En caso de incidencia, tanto en el software, rotura de stock, o en la grabadora, deberá resolver en un periodo no superior a 24 horas.
- Los licitadores acreditarán la disponibilidad actual de un servicio técnico para atender las incidencias los días laborables al menos desde las 9 horas hasta las 18 horas. En todas las incidencias la respuesta (telefónica o por otras vías telemáticas) será inmediata. El tiempo hasta el inicio de la resolución no excederá las 2 horas en las incidencias críticas y las 24 horas en el resto de incidencias. Incluirá soporte presencial o remoto, a través de los accesos corporativos establecidos (VPN), según sea requerido para la correcta resolución de la incidencia.

3. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos

digitales, en cuanto a los contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, en relación a las medidas de seguridad aplicables y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común. Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

Madrid, a fecha de firma

Documento firmado digitalmente por: SALGUERO BODES RAFAEL
Fecha: 2024.04.23 15:53
Verificación y validez por CSV
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

ARRIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -

Digitally signed by
ARRIBAS INSAURRIAGA
FERNANDO -
Date: 2024.04.23
12:14:57 +02'00'

Rafael Salguero Bodes
Subdirector Médico Área Médica

Fernando Arribas Ynsaurriaga
Jefe de Servicio Cardiología

Juan Luis Cruz Bermúdez
Director de Transformación Digital

Documento firmado digitalmente por: CRUZ BERMUDEZ JUAN LUIS
Fecha: 2024.04.26 18:53
Referencia: 47/046733.9/24
Verificación y validez por CSV:
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv