

## MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. nº 2021/105, RELATIVO AL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE SPECT-TC PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO.

**Expediente: Contrato 5/2022 HUP, basado en A.M. 2021/105**

Como consecuencia de la crisis ocasionada por la pandemia del COVID 19, el Gobierno de España aprobó el pasado 27 de abril de 2021, el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia incluyendo el Plan de inversiones en equipos de alta tecnología en el Sistema Nacional de Salud –en adelante SNS –, denominado Plan INVEAT.

El objetivo principal del Plan, es incrementar la supervivencia global y la calidad de vida de las personas mediante el diagnóstico de enfermedades en estadios tempranos, posibilitando la intervención terapéutica rápida, con especial atención a las patologías de mayor impacto sanitario, presente y futuro, del SNS, como son las enfermedades crónicas, las enfermedades oncológicas, las enfermedades raras y las enfermedades neurológicas. Todo ello, consolidando la equidad en el acceso a la alta tecnología y mejorando la calidad asistencial y la seguridad del paciente y de los/las profesionales.

Las metas perseguidas son:

1. Reducir la obsolescencia del parque tecnológico de equipos de alta tecnología del SNS.
2. Aumentar las capacidades diagnósticas de los centros del SNS mediante la mejora de la banda tecnológica de los equipos a renovar que lo precisen.
3. Ampliar el parque tecnológico para, en primer lugar, garantizar una tasa media de densidad de equipos por 100.000 habitantes equitativa en el territorio nacional y, en segundo lugar, situar, de forma progresiva, al SNS en la media europea en términos de densidad de equipos.

Para racionalizar y ordenar la adjudicación de contratos de las Administraciones Públicas, y con objeto de optimizar y agilizar el procedimiento de adquisición para alcanzar las metas perseguidas, y la máxima eficiencia, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria – INGESA – adjudicó con fecha 10 de febrero de 2022 el ACUERDO MARCO 2021/105 PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE **EQUIPOS DE SPECT-TC** para varias Comunidades Autónomas y organismos de la Administración General del Estado, los cuales serán financiados con los créditos transferidos a las Comunidades Autónomas provenientes del Plan INVEAT.



Dicho Acuerdo Marco tiene por objeto la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos basados, todo ello conforme establecen la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público - en adelante LCSP- , y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada, encomendándose al INGESA la materialización y conclusión del procedimiento de adquisición centralizada.

Los equipos objeto de estos contratos derivados, se encuentran dentro del ámbito objetivo de la Orden SND/682/2021 (Anexo II), al estar clasificados como equipos médicos.

De conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la referenciada Orden, todos los trámites posteriores a la formalización de los acuerdos marco efectuados por el INGESA, al amparo de lo previsto en su disposición adicional única, como aprobación de gasto, formalización de los contratos basados, recepción y pago, serán efectuados por los organismos o entidades destinatarios de los bienes que estén adheridos al acuerdo marco.

El hospital Universitario de la Princesa perteneciente a la red de hospitales públicos de la CAM, comunidad adherida al AM de INGESA, cumple con los requisitos perseguidos por el plan para reducir la obsolescencia de sus equipos y requiere beneficiarse del plan, sustituyendo los siguientes equipos:

- GAMMACÁMARA INFINIA HAWKEYE 4, marca G.E.

El procedimiento para la selección de los equipos entre los adjudicados en el AM, se ha realizado en función de las necesidades clínicas y los requerimientos técnicos adaptados al centro, ponderando la calidad y el precio de los diferentes equipos adjudicados, según los criterios seleccionados en el ANEXO XI, del PCAP que rigen el AM por el responsable del contrato, según se detalla en el anexo adjunto.

El Director Gerente

Fdo: Fidel ILLANA ROBLES



## ANEXO XI- A RELLENAR POR EL RESPONSABLE DEL SERVICIO

### INVEAT CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO

### MEMORIA QUE MOTIVA LA ADJUDICACIÓN UTILIZANDO OTROS CRITERIOS OBJETIVOS DIFERENTES AL PRECIO:

<b>Modalidad:</b>	<b>Gammacámara SPECT-CT</b>
<b>Lote:</b>	<b>2</b>
<b>Oferta económica más ventajosa:</b>	<b>Variante 1 Symbia Intevo Bold Siemens helathcare S.L.U</b>
<b>Variante elegida</b>	<b>5-NMCT 870DR Advanced GE</b>
<b>Licitador:</b>	<b>General Electric Heathcare</b>

#### 1.- Justificación de que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad del hospital.

El objeto de la presente memoria es la justificación para optar a un equipo SPECT-CT del Lote 2 que supera por sus características técnicas y/o de calidad al equipamiento básico presentado por los dos licitadores al presente Acuerdo Marco en base a algunas de las especificaciones del Anexo XI y teniendo en cuenta las demandas a satisfacer por parte del Servicio de Medicina Nuclear del Hospital de La Princesa.

La actividad asistencial de nuestro servicio hace necesarias opciones de mejora de la productividad del equipo y del rendimiento de los profesionales, lo que ha de traducirse en equipos capaces de reducción de tiempos de adquisición en SPECT, así como herramientas que permitan reducir, a su vez, los tiempos de postprocesado de las imágenes y aumenten la confianza y calidad diagnóstica.

La reducción de los tiempos de adquisición es importante no solo para aumentar la productividad, sino también para mejorar la experiencia del paciente y minimizar la dosis que recibe el personal radioexposto.

Por otra parte, el Real Decreto 601/2019<sup>1</sup> sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de

<sup>1</sup> [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-15604](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-15604)



exposiciones médicas, en su Artículo 6. Optimización de las exposiciones médicas, punto 3, se indica:

*“3. En las exposiciones médicas con fines diagnósticos debidas a radiodiagnóstico, medicina nuclear, procedimientos de radiología intervencionista, planificación, guía y verificación, las dosis se mantendrán lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos.”*

En el Artículo 9 del Directiva 2013/59/Euratom del Consejo <sup>1</sup> (pendiente de transposición) se establecen los límites de dosis por exposición ocupacional.

La utilización de la técnica SPECT-CT, no sólo para diagnóstico, sino para seguimiento de la respuesta al tratamiento, aumenta el número de estudios SPECT-CT por paciente y, por ende, la dosis que recibe. Como consecuencia, el incremento global de pruebas SPECT-CT tiene también como efecto el aumento potencial de la dosimetría del personal radio expuesto.

De aquí que la elección de equipos que permitan reducir la dosis tanto a pacientes como a personal radioexpuesto resulta primordial.

**2.- Motivo o motivos técnicos o de calidad que motivan la adjudicación utilizando otro(s) criterio(s) objetivos del Anexo XI diferentes al precio.**

Necesidad clínica	Justificación técnica detallada	Criterio (anexo XI)	Epígrafe (anexo XI)
Mejora en la calidad diagnóstica de las imágenes de Medicina Nuclear convencional y, por ende, un aumento en la fiabilidad de los estudios.	Se considera idóneo aquel equipo que tenga un valor para este parámetro menor o igual a 3,7 mm.	Valor de resolución espacial intrínseca en CFOW (FWHM)	Valor de resolución espacial intrínseca en CFOW (FWHM)

<sup>1</sup> <https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>



Mejora en la calidad diagnóstica de las imágenes de Medicina Nuclear convencional y, por ende, un aumento en la fiabilidad de los estudios.	Se considera idóneo aquel equipo con un MAYOR campo de visión útil, y con el MENOR valor en cualquiera de los siguientes parámetros: <u>Resolución espacial intrínseca</u> (tanto en CFOV como en UFOV), Linealidad espacial intrínseca (diferencial y absoluta tanto en CFOV como en el UFOV) y <u>Uniformidad intrínseca</u> (tanto en CFOV como en UFOV), <u>Resolución espacial SPECT</u> NEMA reconstruida (FBP) con dispersión y colimador LEHR, Central, Radial y Tangencial.	Valores del resto de parámetros según protocolo de control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear: versión 2020.	Valores del resto de parámetros según protocolo de control de calidad de la instrumentación de medicina nuclear: versión 2020.
Avances en el diseño de colimadores que permiten incrementar su sensibilidad sin perder resolución, lo que supone ahorro de dosis al paciente y disminución del tiempo	Se considera idóneo un equipo que incluya un colimador de bajas energías con una sensibilidad a 10 cm mayor o igual a	Adecuación y número de colimadores ofertados que mejor se adapten a las necesidades del Servicio destino.	Adecuación y número de colimadores ofertados que mejor se adapten a las necesidades del Servicio destino.



de exploración.	206 cpm/ $\mu$ Ci.		
Software de procesado de imágenes adecuado a las necesidades del Servicio de Medicina Nuclear que incluya técnicas de Inteligencia Artificial y Cuantificación que simplifiquen y unifican la valoración diagnóstica.	<p>Software específicos para seguimiento oncológico, radioembolización y dosimetría.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Software de cuantificación de valores de captación (SUVmax, SUVdelta) y volumen de las lesiones y segmentación automática de órganos con todos los isótopos utilizados en la actualidad.</li> <li>- Software para valoración de radioembolización hepática que permita calcular shunt hepatopulmonar y volumen tumoral.</li> </ul>	Se valorará la calidad del software de reconstrucción, procesado y postprocesado existente o implementable en los equipos.	Se valorará la calidad del software de reconstrucción, procesado y postprocesado existente o implementable en los equipos.
Debido al incremento de estudios oncológicos sometidos a tratamientos en los cuales se realizan estudios seriados longitudinales SPECT-TC, es imprescindible que los equipos permitan la adquisición TC con ultrabaja dosis, lo que reduciría drásticamente la dosis al paciente, manteniendo estables la HU y los datos de	Es necesario un equipo que disponga de un algoritmo de reconstrucción específico que permita la adquisición TC con ultrabaja dosis, manteniendo estables la HU y los datos de	Sistemas de reducción y control de dosis en TC	Sistemas de reducción y control de dosis en TC



<p>corrección de atenuación. Por otra parte, así como visualización del volumen anatómico del paciente sin aumentar el haz de Rayos X, disminuye artefactos en imagen CT, sin aumentar la dosis.</p>	<p>corrección de atenuación. Además, es imprescindible que el equipo cuente con una opción que permita la ampliación del campo axial de reconstrucción del CT a 70 cm, sin aumentar el haz de rayos X.</p>		
<p>Debido al incremento de estudios oncológicos sometidos a estudios seriados , es imprescindible que los equipos cuenten con un algoritmo iterativo que reduzca la dosis de CT. Actualmente, existen diferentes soluciones de reconstrucción iterativa . Estas soluciones van desde algoritmos que iteran exclusivamente en el espacio de la imagen, algoritmos mixtos que iteran</p>	<p>Se considera necesario que el CT del equipo cuente con un algoritmo de reconstrucción iterativo que itere exclusivamente en el conjunto de los datos brutos.</p>	<p>Algoritmo de reconstrucción iterativo para CT que itere en el espacio de los datos brutos.</p>	<p>Algoritmo de reconstrucción iterativo para CT que itere en el espacio de los datos brutos.</p>



<p>parte en el espacio de la imagen parte en los datos brutos y algoritmos que iteran exclusivamente en el espacio de los datos brutos. La diferencia entre ellos radica en la potencial reducción de dosis que son capaces de conseguir, con el subsiguiente beneficio al paciente. Siendo los algoritmos que iteran exclusivamente en el espacio de los datos brutos los que consiguen mayores reducciones de dosis.</p>			
<p>Se precisa mayor rango de voltaje para cubrir todo el espectro de pacientes que atendemos en el servicio de medicina nuclear, desde pacientes pediátricos hasta pacientes adultos</p>	<p>Se considera idóneo un equipo que cuente con los siguientes valores discretos de voltaje: 80, 100, 120 y 140 kV.</p>	<p>Máximo rango de voltaje del tubo de Rayos X</p>	<p>Máximo rango de voltaje del tubo de Rayos X</p>





con elevados índices de masa corporal.			
--	--	--	--

Madrid, 4 de mayo de 2022.

Firmado por VALENTINA  
CASTILLO MORALES - 54716220W  
el día 04/05/2022 con un  
certificado emitido por AC



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **127767211822671812839**