

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO BASADO EN EL AM. nº 2021/104, RELATIVO AL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) (3T) PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO.

Expediente: Contrato 3/2022 HUP, basado en A.M. 2021/104

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 22 de febrero de 2022 el ACUERDO MARCO 2021/104 PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE **EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) (3T)**, 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 ampliar el parque tecnológico y requiere beneficiarse del plan, ampliando el siguiente equipo:

1 EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA 3T (RM) SIGNA ARCHITECT AIR EDITION 128F

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

INVEAT CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO

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

Modalidad:	EQUIPO DE RM 3 T
Lote:	LOTE 3
Oferta económica más ventajosa:	SIEMENS HEALTHCARE S.L.U. VIDA T3 11060815
Variante elegida	V 4 Signa Architect AIR Edition 128 F
Licitador:	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA,SAU

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

Una vez evaluadas las ofertas presentadas bajo en marco INVEAT concluimos que la oferta económicamente más ventajosa no cumple con las necesidades de este hospital para la dotación de un equipo de RM de 3T, ya en los últimos años, el desarrollo de la tecnología en los de equipos ofrecen soluciones cada vez más precisas, flexibles y de fácil manejo; con la mejor calidad de imagen y prestaciones, pero sobre todo que un aumento en la eficiencia de los equipos, en cuanto a duración de los estudios y homogeneidad de los mismos independientemente del técnico que lo realice.



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)
Se precisa una óptima homogeneidad de campo ya que ésta influye en la calidad de todos los estudios	Homogeneidad garantizada de campo inferior a 0.5 ppm a 40 cm.	Valoración de la homogeneidad garantizada del imán en ppm a una DSV de 10cm, 20cm, 30cm y 40cm.	IMÁN
Se precisa un equipo con valores de TE mínimo y TR mínimo más bajos, que redunde en mejores tiempos de estudio y calidad de imagen	Se precisa un equipo con valores de TE mínimo y TR mínimo más bajos, que redunde en obtener mejores tiempos de estudio y calidad diagnóstica de la imagen. El rendimiento de los gradientes debe permitir conseguir unos tiempos de adquisición, TR y TE para secuencias 3D y 2D con matriz de 128 x 128 que deberán ser como máximo de: 3D GRE: TR: 0.68 ms / TE: 0.184 ms 3D FSE: TR: 43 ms / TE: 5 ms 3D SteadyState: TR: 1.26 ms / TE: 0.364 ms 2D EPI: TR: 5.0 ms / TE: 1.2 ms	Se valorará el sistema de gradientes mediante el tiempo mínimo de TR y TE en matriz de 128 por 128 para diversas secuencias en 2D y 3D	SISTEMA DE GRADIENTES
Se precisa un equipo que un número de canales superior, que permita la conexión simultanea de múltiples bobinas para un mismo campo de visión	La RM ha de incluir un mínimo de 128 canales independientes de recepción de la señal, que se pueden utilizar	Se valorarán las características de la plataforma digital de recepción con	SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA

(FOV) que mejore la calidad diagnóstica de los estudios.	simultáneamente en una sola exploración y en un solo FOV, que permita la conexión simultánea de múltiples bobinas para un mismo campo de visión (FOV). Dicha característica es fundamental, por ejemplo, en estudios de cabeza/cuello y vascular donde es necesario el mayor número posible de canales dentro del mismo FOV para asegurar la recepción de una buena señal que se traduzca en una mayor calidad de imagen diagnóstica que facilitará la lectura del caso y la realización del informe con más seguridad y en menos tiempo, sin necesidad de repetir pruebas o realizar otras complementarias.	máximo de canales posibles, rango dinámico y lugar de la digitalización.	
Se precisan más canales en la bobina integrada en la mesa. La solución propuesta cuenta sólo con 32 canales independientes, siendo éstos esenciales para la mejora de imagen en estudios como, columna dorsal, lumbar y en cualquier estudio de tronco/abdomen, vascular grandes vasos o abdominal y pelvis	Se requiere bobina con un mínimo de 40 canales que permita la realización de estudios de tórax, abdomen y pelvis con el mayor número de canales en combinación con otras bobinas. Bobina integrada en la mesa debe ser simétrica, para permitir realizar estudios tanto con pies como con cabeza primero, no siendo necesaria desmontarla para ningún tipo de estudio. Permite un posicionamiento más rápido, cómodo y sencillo tanto para pacientes como para TER. Este doble	Valoración del número de canales de las bobinas ofertadas incluida la integrada en la mesa	ANTENAS / BOBINAS

	<p>posicionamiento facilita el estudio de los pacientes con la cabeza fuera del imán en prácticamente todos los estudios y reduce la ansiedad de los pacientes en los estudios cerebrales. Para pacientes poco colaboradores, pediatría, claustrofóbicos, MSK, poder entrar con los pies primero reduce la necesidad de sedaciones.</p>		
<p>Se precisa bobinas ergonómicas “tipo manta”, que se puedan envolver y adaptar a la anatomía del paciente, indistintamente de la condición física y la postura de este, proporcionándoles una mayor calidad diagnóstica en todos los pacientes y un mayor confort durante el estudio. Ejemplo: para pacientes con movilidad reducida.</p> <p>Bobinas que permiten una desinfección rápida y eficaz, entre pacientes.</p>	<p>Que permitan envolver la anatomía y se puedan adaptar a la anatomía del paciente, indistintamente de la condición física y la postura de éste, proporcionándoles una mayor calidad diagnóstica en todos los pacientes y un mayor confort durante la prueba. Estas bobinas son muy útiles en pacientes con movilidad reducida, pacientes con artrosis donde la bobina tradicional no puede adaptarse por inflamación de las articulaciones, pacientes intubados, inmovilizados. Esta funcionalidad es también importante en pacientes mayores con la movilidad limitada por la edad y en cualquier estudio donde se precise un posicionamiento del paciente no regular.</p>	<p>Antenas flexibles "tipo manta" ligera con cobertura superior/inferior de ≥ 54 cm y otra superior/inferior de ≥ 30 cm que permita envolver y adaptarse a la anatomía del paciente.</p>	<p>ANTENAS / BOBINAS</p>

	<p>Se requieren bobinas ergonómicas “tipo manta” con acabado exterior liso, que permitan enrollarse sobre si mismas y la anatomía del paciente 360º y diámetro de hasta 3 cm que facilite la exploración de partes anatómicas pequeñas con un gran número de canales. Han de ser muy flexibles y livianas con cobertura superior/inferior de ≥ 63 cm x 60 cm con un mínimo de 30 canales y otras de cobertura superior /inferior de ≥ 30 cm x 48.5 cm y 30 cm x 68 cm con un mínimo de 20 canales para utilizar en estudios periféricos, pelvis, tórax o áreas anatómicas muy pequeñas como manos, pies y dedo, cardio, pelvis y en todas las situaciones necesarias por la morfología del paciente a estudiar.</p> <p>Este tipo de bobinas ergonómicas y livianas podrán utilizarse en nuevas aplicaciones como para la planificación quirúrgica de mama en posición supina del paciente.</p> <p>Estas bobinas manta por su acabado exterior, liso, flexible y liviano, permiten una desinfección rápida y</p>		
--	---	--	--

	<p>eficaz, entre paciente y paciente, del todo imposible con bobinas tradicionales que presentan esponjas, cierres, articulaciones.</p> <p>La composición y diseño de estas bobinas las hacen resistentes a caídas, polvo, líquidos, suciedad y le confieren una gran resistencia mecánica al uso diario.</p>		
Se precisa bobina ergonómica dedicada de cráneo de 48 canales en la zona encefálica que permita ampliar su diámetro interno.	Se precisa una antena para estudios exclusivamente de cabeza con un mínimo de 48 elementos dedicados, que disponga de orificio para cableado (como EEG), que sea de geometría variable en el eje vertical con una apertura de 33 a 36 cm que permita la realización de los estudios a todo tipo de pacientes y que disponga de dos partes que puedan funcionar por separado para facilitar la conexión. Se dispondrá también de un sistema con capacidad de angular la bobina de forma continua para adaptarla a la cifosis de cada paciente según sea necesario.	Se valorarán las características de las bobinas ofertadas	ANTENAS / BOBINAS
Se precisan técnicas para la planificación, adquisición y procesado de imágenes basadas	Se precisan técnicas para la planificación, adquisición y procesado	Sistemas de inteligencia artificial incorporados en el posicionamiento	PROGRAMAS Y FUNCIONES

<p>en aprendizaje profundo con la mejor calidad diagnóstica y menor tiempo de adquisición libre de ruido y artefactos.</p> <p>Reducción de la variabilidad de la calidad de la imagen debido a la experiencia de los TERs y facilitación en la comparación de estudios de un mismo paciente, mejorando así la experiencia de este.</p>	<p>de imágenes basadas en aprendizaje profundo con la mejor calidad diagnóstica y menor tiempo de adquisición, libre de ruido y artefactos. También es importante la reducción de la variabilidad de la calidad de la imagen debido a la experiencia de los TERs y condición física del paciente, lo que facilitará la comparación de estudios de seguimiento de un paciente realizado en varios momentos.</p> <p>Automatismos en la planificación y adquisición del estudio basados en aprendizaje profundo. Se precisa de técnicas que permitan la selección automática de los elementos de las bobinas, planificación gráfica del estudio en rodilla basada en referencias anatómicas como la rótula, ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, meniscos y cóndilos, en cráneo con las referencias anatómicas AC-PC, nervios ópticos, órbitas, hipófisis, polígono de Willis, línea orbitomeatal (OML) y fosa posterior (IAC).</p>	<p>del paciente, en la reconstrucción de imagen y en el postprocesado de la imagen (software) basados en aprendizaje profundo.</p>	
--	--	--	--

	<p>Automatismos de reconstrucción de las imágenes a partir de datos brutos en el espacio K que aportan mayor calidad diagnóstica en menor tiempo de adquisición, con mayor resolución espacial, libre de ruido y artefactos. Se precisa que permitan la selección con un mínimo de tres niveles de mejora de la señal ruido en la reconstrucción, eliminación de ruido y aumento de la resolución espacial y temporal conjuntamente. Ha de ser compatible con distintas técnicas 2D Spin Echo (SE), Fast Spin Echo (FSE), Single Shot Fast Spin Echo (SSFSE), Eco de Gradiente (GRE), Eco de gradiente rápido (FGRE/FIESTA/FSPGR) y difusión ponderada de imágenes eco planares (EPI DWI). Incluye ponderaciones PD, T1, T2, T2*, Difusión, FLAIR y STIR. Estudios con contraste y sin contraste. Compatible con las opciones de imágenes estándar, incluidas las técnicas de aceleración de imagen en paralelo y la adquisición multicorte simultánea.</p>		
--	---	--	--

Este documento se puede consultar en: www.madrid.es/RSV
1503896034605090003
4 autenticidad y seguridad mediante código seguro

Se precisa software para el procesado de imágenes cardiacas basadas en aprendizaje profundo que reduzca el tiempo de lectura.	La inclusión de software (agnóstico al fabricante) de postproceso cardiológico de nivel avanzado (flujos, morfología, función, viabilidad tisular y deformación cardiaca (Strain cardiaco) con (mínimo) tres licencias permanentes.	Programas incluidos en el sistema de postprocesado: Se valorará software cardiológico, oncología, próstata, Imagen de hueso, con aprendizaje profundo.	PROGRAMAS Y FUNCIONES
Se precisa software para el procesado de imágenes de próstata basadas en aprendizaje profundo, que permita el informe guiado siguiendo criterios PI-RADS, reduciendo mediante el mismo el tiempo de lectura.	La inclusión de software (agnóstico al fabricante) de postproceso avanzado (segmentación automática de las lesiones) de próstata mediante un informe estructurado basado en PI-RADS.	Programas incluidos en el sistema de postprocesado: Se valorará software cardiológico, oncología, próstata, Imagen de hueso, con aprendizaje profundo.	PROGRAMAS Y FUNCIONES
Se precisa solución para la visualización del hueso cortical o estructuras óseas. Solución que sustituya otras pruebas diagnósticas basadas en radiaciones ionizantes (ej. mielopatías traumáticas y subluxación rotativa de la C1/C2 hoy realizadas con RM + TAC).	Se precisa solución para la adquisición y visualización del hueso cortical o estructuras óseas, estructuras osificadas en estudios del sistema locomotor (fisuras, fracturas óseas, calcificaciones u osteofitos) con tiempo de eco cero (ZTE, no UTE) en 3D, con resolución isotrópica y que sea compatible con todas las bobinas. Se precisa la solución que sustituya/complemente otras pruebas diagnósticas basadas en radiaciones ionizantes (ej. Pediatría, embarazadas, mielopatías traumáticas y subluxación	Programas incluidos en el sistema de postprocesado: Se valorará software cardiológico, oncología, próstata, Imagen de hueso, con aprendizaje profundo.	PROGRAMAS Y FUNCIONES

	rotativa cervical hoy realizadas con RM + TC).		
Se precisa solución para la valoración de pacientes cardiológicos con malformaciones congénitas, valvulares y carotídeas.	Software de adquisición y procesado cuantitativo que proporcione imagen de flujos en 4D con resolución isotrópica de hasta 1 x 1 x 1 mm, en respiración libre del paciente, para aplicaciones en corazón, abdomen y cráneo.	Programas incluidos en el sistema de postprocesado: Se valorará software cardiológico, oncología, próstata, Imagen de hueso, con aprendizaje profundo.	PROGRAMAS Y FUNCIONES
Se requiere una configuración de hardware y software (licencias) que permitan la concurrencia de usuarios/licencias óptimas para un número de 50 usuarios en el departamento.	La inclusión como mínimo del siguiente hardware y licencias de software: <ul style="list-style-type: none"> Memoria: 256GB con capacidad para 80,000 imágenes. Disco duro de 146 GB RAID-1 OS disk, 6TB RAID-10 de almacenamiento. Inclusión de como mínimo 6 licencias para la aplicaciones de tractografía, neuro perfusión, espectroscopia, análisis vascular, difusión, perfusión sin contraste, análisis paramétrico automatizado, análisis de estudios dinámicos de órganos, y como mínimo de 3 licencias para RM cardiaca(perfusión, viabilidad, mapas de T1/T2, función, morfología, flujos cardiacos y deformación cardiaca (strain cardiaco), próstata, volumetría y cuantificación de esclerosis múltiple	Valoración del hardware y software (licencias) del sistema de postprocesado.	PROGRAMAS Y FUNCIONES

www.madrid.org/csv
14 autenticidad de este documento se puede comprobar en
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1403880632834695090003

	y modelos cuantitativos farmacocinéticos.		
Se requiere un programa de formación avanzado que se ajuste a las necesidades del servicio.	Un plan de formación que incluya: (1) simulador de formación acreditado con imagen sintética para el entrenamiento en principios físicos de la RM y (2) programa de formación de técnicas de adquisición avanzadas apoyado en inteligencia artificial, compatible con smartphones y tables, utilizando las teorías de juegos (“gamificación”). (3) Cursos de formación presencial de al menos 3 semanas en el centro.	Plan de formación ofertado adicional al mínimo fijado en el pliego	OTROS
Se precisa realizar controles de calidad del equipo periódicamente.	Inclusión de maniquí tipo ACR para la realización de los controles de calidad de equipo según la normativa vigente.	Mejoras en equipamiento complementario e imprescindible para el funcionamiento de la sala ofrecidas por el fabricante (inyector, Sistema de monitorización de pacientes durante RM,...) Suministro de los maniqués necesarios para realizar el control de calidad de imagen	ACCESORIOS

Firmado por ALFONSA FRIERA
REYES - 33981822N el día
09/05/2022 con un

En Madrid a 9 de mayo de 2022
Dra. A. Fiera Reyes
Jefa de servicio de Radiodiagnóstico

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1203880632834695090003