

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. nº 2023/136, RELATIVO AL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE SALAS DE RADIOLOGÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA EN CEUTA Y MELILLA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO (Expte.: 2024700010)**

El objetivo principal del Plan AMAT I, 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.

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 – formalizó con fecha 8 de julio de 2024 el Acuerdo Marco para el Suministro, respetuoso con el medio ambiente, de salas de radiología para varias Comunidades Autónomas, centros de INGESA en Ceuta y Melilla y organismos de la Administración General del Estado.

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 Ramón y Cajal 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:

**SIEMENS "AXION ICONOS R-200" Nº DE SERIE 12006 Y Nº DE INVENTARIO DEL HOSPITAL 50332S.**

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 las necesidades clínicas, técnicas y funcionales a cubrir, tal y como indica el PCAP que rige el AM por el responsable del contrato, según se detalla en el anexo adjunto.

El Director Gerente

## ANEXO

<b>Lote:</b>	<b>Lote 2 (Tipo 1B)</b>
<b>Opción elegida: (OB/VARIANTE)</b>	<b>Oferta Variante 1</b>
<b>Modalidad:</b>	<b>Sala de Radiología</b>
<b>Adjudicatario :</b>	<b>Canon Medical Systems, S.A.</b>
<b>Importe:</b>	<b>253.600,00€ + IVA</b>

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

La oferta de menor precio perteneciente al Lote 2 (Tipo 1B) no cumple con las necesidades clínicas, técnicas y funcionales del Hospital Universitario Ramón y Cajal por los siguientes motivos:

1. En aquellos pacientes con movilidad reducida se pueden dar situaciones de mala calidad de imagen, dificultades en el flujo de trabajo y altas dosis de radiación. Debido al escaso grado de exclusividad de los sistemas de menor precio, no se consideran aptos para el objeto para el que se necesitan. Además, el resto de equipos no cuentan con los necesarios movimientos rápidos de auto posicionamiento y facilidad de movimiento manual.
2. La precisión diagnóstica es de vital importancia en el entorno hospitalario y es por ello que se busca la mejor solución en orden a evitar repeticiones innecesarias, exposiciones inadecuadas de dosis de radiación y favorecimiento del flujo de trabajo con soluciones innovadoras y ágiles que permitan resolver las necesidades de los pacientes de la mejor manera posible.
3. Es de vital importancia para el tipo de estudios requeridos que la solución cuente con un tipo de mesa abierta que permite un mejor posicionamiento de pacientes en silla de ruedas para hacer extremidad superior sin riesgo de caída del detector.
4. Se hace necesario contar con detectores con cámaras integradas para adaptarse sobre la superficie a explorar que permiten tener un control dosimétrico total sobre los estudios hechos en directo.
5. La necesidad de incorporar detectores inalámbricos de gran tamaño para mayor cobertura anatómica y con peso reducido para la facilidad de manejo que facilite el trabajo del personal de campo que trabaja directamente con los pacientes.
6. Se busca que el detector de la solución adquirida soporte una gran capacidad de peso para el trabajo en pacientes bariátricos, dada la proliferación de este tipo de pacientes en el ámbito social actual.
7. Otro punto de vital importancia es que el ciclo radiográfico sea de máxima rapidez para aquellos pacientes que necesitan asistencia, por ello se hace necesario que el sistema a elegir cumpla con este parámetro.
8. Por último, el sistema a elegir debería incorporar un sistema de reducción de ruido avanzado basado en Inteligencia Artificial integrado.

### 2.- Motivo o motivos técnicos o de calidad que motivan la adjudicación utilizando criterios clínicos, técnicos y funcionales, diferentes al precio.

A continuación, los criterios referenciados al Anexo XI establecidos en la licitación:

- **Criterio 3: Mejores capacidades de almacenamiento térmico del ánodo y/o coraza (MHU) y de disipación térmica (kHU/minuto)**

El sistema presentado por el adjudicatario elegido cuenta con capacidades calóricas y de disipación térmica superiores a las solicitadas, lo que permite realizar los procedimientos sin problemas de calentamiento del sistema.

- **Criterio 5: Posibilidad de cambiar los parámetros de adquisición (kV, mAs) por el usuario en la pantalla táctil y acceso a la lista de trabajo.**

En la pantalla del tubo se permite tanto la selección de protocolos como la posibilidad de modificar los parámetros de adquisición (kV, mA, ms, AEC) sin necesidad de volver a la sala de control, lo que mejora y agiliza los flujos de trabajo.

- **Criterio 6: Configuración de los detectores, tamaño útil, inalámbricos o fijos, peso.**

La configuración del equipo incluye tres detectores: uno fijo en el bucky mural de 43x43 cm y dos inalámbricos, uno de 43x43 cm para el bucky de mesa, que elimina la necesidad de rotarlo al cambiar de región anatómica y uno para estudios en directo de 35x43 cm.

Los detectores inalámbricos tienen un peso reducido, con batería incluida:

- CXDI 420 CW (43x43 cm): 2,7 kg
- CXDI 720 CW (35x42 cm): 2,3 kg

- **Criterio 7: Características de los detectores, tamaño de píxel, profundidad de imagen, DQE, resolución en pares de líneas, sin vidrios**

Los detectores ofertados son Canon, de fabricación propia, modelo CXDI Elite que se caracterizan por:

- Cámaras de ionización integradas en la superficie del detector que aseguran el control de dosis en los estudios hechos en directo (5 campos).
- Tamaño de píxel: 125  $\mu$ m
- Profundidad de imagen: 16 bits
- DQE: superior al 74%
- Resolución en pares de líneas: 4.0 lp/mm
- Ciclo radiográfico de 4 segundos, lo que asegura poder realizar los pacientes con necesidades especiales o movilidad reducida de manera rápida.
- Memoria interna de hasta 99 imágenes que permite disparar con cualquier tubo de rayos X del mercado y procesar la imagen en la estación principal.

- **Criterio 8: Capacidad de resistencia al peso y resistencia a líquidos de los detectores inalámbricos.**

Los detectores cuentan con capacidad de resistencia de hasta 310 kg distribuidos en la superficie y una resistencia a líquidos de IPX7.

- **Criterio 9: Ergonomía: Suspensión de techo, mesa, tamaños, bandeja de la mesa con rotación sin necesidad de extraer el detector.**

La rápida velocidad de respuesta en relación a los movimientos robotizados del equipo facilita tanto el

flujo de trabajo y agiliza el posicionamiento del equipo, siendo capaz de autoposicionarse desde cualquier posición del mismo. A destacar las posiciones preestablecidas con movimientos memorizados y su versatilidad en todo tipo de estudios. Además, la libertad de movimientos manuales ligeros hace que todas las exploraciones puedan llevarse a cabo en el sistema sin comprometer la calidad del estudio y la ergonomía a los usuarios.

El poder contar con esta característica, hace que favorezca el posicionamiento del paciente en silla de ruedas para hacer extremidades superiores sin riesgo de caída de detector, favoreciendo a su vez la comodidad y seguridad del paciente al cual no hay que movilizar evitando el riesgo que ello conlleva.

El detector de la mesa es de 43x43cm lo que permite realizar todos los estudios sin necesidad de rotar o cambiar su posición dentro de bucky.

Los detectores inalámbricos cargan automáticamente la batería sin necesidad de que los usuarios la cambien.

- **Criterio 10: Telemetría: Rango de cobertura, telemetría en mesa.**

El sistema permite la realización de estudios telemétricos tanto en bucky mural como en mesa, con angulación de tubo y hasta 4 imágenes. La cobertura de estos estudios alcanza 160 cm en pared y los 125 cm en mesa, dado que la SID es más reducida.

- **Criterio 11: Ampliación del software de postprocesado.**

Procesado avanzado disponible en software CXDI NE, tecnología propia:

- Detección del campo de emisión de RX y colimador electrónico con ajuste automático del postproceso adaptado a la región anatómica.
- Ajuste automático de la ventana de visualización (brillo/contraste) e inversión de la escala de grises
- Zoom dinámico con factor de ampliación variable
- Rotación de imágenes con ajuste variable continuo y por pasos (90º/180º/270º) e inversión horizontal/vertical de las mismas,
- Anotaciones de textos (marcas, comentarios) y gráficos (flechas, líneas)
- Calibración y medidas (distancias y ángulos),
- Multipresentación de imágenes en catálogo (hasta 4 x 4) y visualización a pantalla completa
- Filtros de reconstrucción para diferentes regiones anatómicas con herramientas de reducción del ruido y realce de contornos
- Procesamiento de la frecuencia para reducción del ruido en la imagen
- Filtro digital de compensación automática para una mejora del contraste en las imágenes que presentan muy diferentes niveles de atenuación.
- Ajustes de rangos dinámicos para adaptar y compensar las zonas brillantes y oscuras de la imagen
- Herramienta de monitorización del uso, con análisis de las imágenes rechazadas.

- **Criterio 12: Software específico de eliminación digital de radiación dispersa cuando se usa el detector portátil sin rejilla antidifusora y fuera de su bandeja.**

Se incluye el software "Scatter correction" que La corrección de dispersión de Canon reduce el efecto de la radiación dispersa en los exámenes sin rejilla en directo, lo que le permite obtener imágenes con un contraste excepcional mientras evita la manipulación de la rejilla y mejora su flujo de trabajo. Mientras que una rejilla reduce físicamente la dispersión y, por lo tanto, aumenta el contraste de la

imagen, el software imita este proceso virtualmente. El software funciona creando un modelo de dispersión, que posteriormente se resta de la imagen. El resultado es una imagen con dispersión reducida y contraste aumentado

- **Criterio 15: Sistemas de inteligencia artificial incorporados**

Incorpora el software de inteligencia artificial para la reducción de ruido inteligente, basado en Deep learning. Se incluye en la propia consola principal y es parte del procesado accesible de manera rápida.

- **Criterio 18: Ampliación del plazo de la garantía por encima del mínimo fijado de 1 año**

Equipo con 2 años de garantía

- **Criterio 20: Otras características**

- Colimación automática configurada en los protocolos por regiones anatómicas, modificable de manera manual según las necesidades del estudio
- Alineación automática del grado de angulación tubo-detector
- Mando remoto avanzado que permite controlar movimientos individuales del equipo y la colimación
- Cámara 2D que permite la visualización del paciente desde la sala de exploración y la de control

JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO

Fdo: Javier Blázquez Sánchez