

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.: 2024700012)

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 – adjudicó con fecha 8 de Julio de 2024 el ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE SALAS DE RADIOLOGÍA para varias Comunidades Autónomas 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:

Sala RX TOSHIBA SHF535 CON Nº DE SERIE G20473 Y Nº DE INVENTARIO DEL HOSPITAL 50021

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

ANEXO

Lote:	Lote 7 (Tipo 3A)
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	Oferta Variante 2
Modalidad:	Sala de Radiología
Adjudicatario :	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE.S.A.U.
Importe:	182.000,00€ + IVA

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

Este equipo se utilizará preferentemente para atender pacientes con patología ósea y articular de forma ambulatorio o en situación de ingreso hospitalario.

- Los procedimientos realizados en las salas de rayos X demandan la presencia continua y eficiente del operador en el entorno de exploración. Es crucial contar con un equipo que incorpore una pantalla táctil de gran tamaño en la cabeza del tubo. Esta pantalla no solo facilita la selección de parámetros de exploración, sino también permite al operador verificar el paciente seleccionado desde la lista de trabajo sin necesidad de abandonar la sala de exploración. Se requiere una sala equipada con estas características para optimizar el rendimiento de los operadores y garantizar la ejecución ágil y segura de las exploraciones. Es esencial que el equipo permita ajustar los parámetros de adquisición (kV, mAs) directamente desde la pantalla táctil, así como acceder a la lista de trabajo y verificar la información del paciente de manera integrada durante el procedimiento.
- Para garantizar la máxima versatilidad operativa y mantener la continuidad del servicio ante posibles fallos en los detectores, es esencial que todos los detectores del equipo compartan características uniformes. Esto incluye la capacidad de ser inalámbricos y permitir el intercambio entre ellos. Esta configuración no solo optimiza la flexibilidad de la sala de rayos X, sino que también asegura una respuesta rápida y efectiva ante cualquier eventualidad, facilitando así un entorno de trabajo eficiente y seguro para el personal médico y los pacientes
- Para garantizar un diagnóstico preciso y efectivo a través de imágenes radiográficas, es fundamental que el detector utilizado en las salas de rayos X cumpla con estándares rigurosos de calidad de imagen. La clave para lograr esto reside en la capacidad del detector para capturar detalles finos con la máxima resolución posible. Por lo tanto, es imprescindible que el tamaño de píxel del detector sea el menor posible. Un tamaño de píxel tan reducido asegura una alta definición y claridad en las imágenes obtenidas, permitiendo a los radiólogos detectar incluso las más pequeñas anomalías con precisión. Esto no solo mejora la capacidad diagnóstica del departamento de radiología, sino que también optimiza la atención al paciente al facilitar una interpretación más exacta de los resultados radiográficos. Además, al cumplir con esta especificación técnica, el equipo de radiología puede mantenerse alineado con las mejores prácticas clínicas y normativas de calidad, garantizando así la entrega de servicios de salud de alta calidad y confiabilidad.
- Esta sala de exploración debe estar equipada para atender a pacientes bariátricos, una población cada vez más presente en España. Por lo tanto, es fundamental que la mesa de exploración tenga una

capacidad de peso considerable. Esto garantiza la seguridad y comodidad necesarias para realizar estudios radiológicos de alta calidad en pacientes con diferentes características físicas, cumpliendo así con las necesidades clínicas emergentes del departamento de radiología.

- Además, para prevenir posibles caídas del detector al reposicionarlo en la bandeja de la mesa, es crucial que esta facilite la rotación del detector sin necesidad de extraerlo. Esto no solo mejora la eficiencia operativa al reducir el tiempo de manipulación, sino que también garantiza la seguridad del equipo y del personal durante los procedimientos radiológicos.
- Debido a la necesidad crítica de mantener un control constante sobre el estado y la posición precisa del paciente durante las exploraciones radiológicas, es esencial contar con un sistema que permita una visualización directa y continua. Para cumplir con este requisito, se requiere que el equipo de rayos X esté equipado con una cámara integrada en el colimador. Esta cámara permitirá al personal médico y técnico visualizar en tiempo real la posición y el estado del paciente desde la pantalla ubicada en la sala de control. La incorporación de esta tecnología no solo facilita una supervisión meticulosa y constante durante todo el procedimiento, sino que también mejora la precisión del posicionamiento del paciente y la alineación del área a ser explorada. Esto contribuye significativamente a la calidad y efectividad de los diagnósticos radiológicos, asegurando un entorno seguro y optimizado para la atención del paciente en el departamento de radiología.
- Uno de los principales desafíos que enfrenta el departamento de radiología es la tasa de rechazo y repetición de imágenes, muchas veces atribuida al ajuste incorrecto del tamaño del paciente en los protocolos automáticos. Este error puede resultar en imágenes subóptimas que requieren ser repetidas, afectando tanto la eficiencia operativa como la experiencia del paciente. Para abordar este problema de manera efectiva y mejorar la calidad de los diagnósticos radiológicos, es imperativo que el equipo de rayos X esté equipado con tecnología de detección automática del tamaño del paciente. Esta característica permite al sistema reconocer automáticamente las dimensiones del paciente en el momento del escaneo, aconsejando de manera precisa el protocolo de exploración radiológica al técnico. Como resultado, se minimiza la necesidad de repeticiones de imágenes debido a ajustes inadecuados, optimizando así el tiempo de estudio y mejorando la satisfacción del paciente. La implementación de la detección automática del tamaño del paciente no solo promueve una práctica radiológica más eficiente y precisa, sino que también reduce la exposición a radiación innecesaria y contribuye a la seguridad del paciente. Esta mejora tecnológica no solo cumple con las necesidades técnicas del departamento de radiología, sino que también respalda el compromiso de proporcionar atención de alta calidad y resultados diagnósticos confiables.
- Otro de los principales factores que contribuyen a la tasa de rechazo y repetición de imágenes es el posicionamiento incorrecto del paciente durante la adquisición, especialmente en el caso de pacientes bariátricos en la mesa de exploración. Para mitigar la necesidad de repetir imágenes, es esencial que el equipo esté equipado con un algoritmo de realidad aumentada. Este algoritmo debe marcar los límites del detector y las cámaras de ionización directamente en la imagen obtenida de la cámara 3D del colimador en la pantalla de la sala de control. La implementación de esta tecnología proporciona una guía visual precisa para el técnico durante la colocación del paciente, asegurando que el área de interés esté adecuadamente alineada con el detector. Esto no solo optimiza la calidad de las imágenes desde el primer intento, sino que también reduce la exposición del paciente a radiación innecesaria y mejora la eficiencia operativa del departamento de radiología. La integración de un algoritmo de realidad aumentada representa un avance significativo en la práctica clínica, alineándose con los estándares más altos de precisión y seguridad en el diagnóstico por imágenes.

- Para asegurar una adecuada visualización de la cámara y facilitar la gestión eficiente de todos los controles del generador y las imágenes desde la pantalla de control, es fundamental que esta sea táctil, con un tamaño mínimo de 23 pulgadas y una resolución no inferior a 2 megapíxeles. Esta especificación técnica garantiza una interacción intuitiva y precisa con el sistema radiológico, mejorando la eficiencia operativa y la precisión en la adquisición y visualización de imágenes durante los procedimientos radiológicos.
- En exposiciones donde se utiliza el detector portátil sin rejilla antidifusora y fuera de su bandeja, mantener la perpendicularidad y la distancia adecuada puede ser extremadamente complicado con el uso de rejilla física. Por tanto, se requiere que el equipo esté equipado con software especializado para la eliminación digital de radiación dispersa en estas circunstancias. Este software asegura una corrección efectiva de la calidad de imagen al mitigar los efectos adversos de la dispersión, garantizando así la obtención de imágenes claras y precisas durante los procedimientos radiológicos.
- Proponemos la adquisición de un algoritmo de IA para mejorar el diagnóstico de patologías de tórax en el departamento de radiología.

Beneficios

1. Precisión Diagnóstica

- ✓ **Reducción de Errores:** Mejora la exactitud al detectar anomalías sutiles.
- ✓ **Detección Temprana:** Identifica enfermedades en etapas iniciales.

2. Eficiencia Operativa

- ✓ **Procesamiento Rápido:** Acelera el análisis de imágenes.
- ✓ **Optimización del Tiempo:** Libera a los radiólogos para casos más complejos.

3. Gestión de Recursos

- ✓ **Reducción de Costos:** Menores costos operativos y de errores.
- ✓ **Mayor Productividad:** Mejor distribución del trabajo.

Impacto en la Atención al Paciente

1. **Resultados Rápidos y Precisos:** Diagnósticos más rápidos y fiables.
2. **Mejor Experiencia del Paciente:** Menor tiempo de espera y ansiedad.
3. **Mejores Resultados Clínicos:** Tratamientos más efectivos.

Implementación

1. **Capacitación:** Formación adecuada para el personal.
2. **Integración:** Compatibilidad con sistemas actuales.
3. **Monitoreo Continuo:** Evaluación constante del desempeño.

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

-Criterio 5. -Los procedimientos que se realizan en este tipo de salas de rayos X necesitan de la mayor disponibilidad del operador en sala, es por esta razón que es necesario disponer de un equipo que disponga de una pantalla táctil en la cabeza del tubo de gran tamaño (Tamaño mínimo de 12"). y que permita no solo la selección de parámetros de exploración sino de la capacidad de la selección del paciente de la lista de trabajo desde esta pantalla sin necesidad de que el operador tenga que salir a la sala de control para seleccionarlo. Pedimos pues una sala que tenga estas funcionalidades para mejorar el desempeño de los operadores y la ejecución de la exploración de forma rápida y segura con lo que se pide que permita cambiar los parámetros de adquisición (kV, mAs) por el usuario en la pantalla táctil y que tenga acceso a la lista de trabajo.

-Criterio 6. Para permitir que la sala sea mucho más polivalente y permita tener mayor disponibilidad de esta en caso de fallo de uno de los detectores, se pide que los dos detectores del equipo sean inalámbricos e intercambiables entre sí.

- Criterio 7. Para el correcto diagnóstico de las imágenes es necesario que estas tengan la mejor calidad de imagen posible. Debido a esta necesidad se pide que el detector tenga el menor tamaño de pixel posible debiendo ser este no mayor a 100 μm .

- Criterio 7. Para el correcto diagnóstico de las imágenes es necesario que estas tengan la mejor calidad de imagen posible. Debido a esta necesidad se pide que el detector tenga la mayor resolución posible debiendo ser esta no inferior a 5 pl/mm.

- Criterio 7. Estos equipos emiten radiaciones ionizantes y debido al compromiso de reducir la dosis al paciente sin comprometer la calidad de imagen es necesario disponer de detectores de muy alta sensibilidad a la radiación. El parámetro que mide esta sensibilidad es la DQE del detector y es por esta razón que se pide un equipo que disponga del detector con la mayor DQE posible, medida a 0 pl/mm con 2,5 μGy con una calidad de haz RQA5 debiendo ser esta no menor del 75 %.

-Criterio 9: Ergonomía. Para evitar posibles caídas del detector cuando se reposiciona en la bandeja de la mesa, se pide que esta permita la rotación sin necesidad de extraer el detector.

-Criterio 9: Ergonomía. Esta sala de exploración debe estar equipada para atender a pacientes bariátricos, una población cada vez más presente en España. Por lo tanto, es fundamental que la mesa de exploración tenga una capacidad de peso igual o superior a 350 kg. La mesa debe ser compacta y con los pedales de movimiento fijos en la base de la mesa de activación por doble pulsación para aumentar la seguridad en la sala. El desplazamiento longitudinal del tablero de la mesa debe ser por lo menos de 110 cm.

-Criterio 9: Ergonomía. Para la realización de pies en carga laterales, es necesario que el bucky mural baje lo más posible con lo que se pide que la distancia mínima del centro del detector al suelo no sea mayor de 29 cm.

-Criterio 10: Telemetría. Para evitar el efecto parallax es necesario que la telemetría sea adquirida rotando el tubo de rayos X durante la adquisición de las imágenes. Es decir, con adquisición focalizada.

-Criterio 12: En las exposiciones con el detector extraído, cuando se usa rejilla física es muy complicado mantener la perpendicularidad y la distancia correcta, con lo que se pide que el equipo disponga de software específico de eliminación digital de radiación dispersa cuando se usa el detector portátil sin rejilla antidifusora y fuera de su bandeja.

-Criterio 15. Para evitar posibles complicaciones derivadas de una patología crítica como un neumotórax que puede complicarse en poco tiempo sin que un radiólogo haya podido ver la imagen, es necesario que el equipo este dotado de un sistema de inteligencia artificial incorporado en la consola de adquisición del equipo con detección automática de neumotórax.

-Criterio 20. Uno de los primeros motivos de tasa de rechazo y repetición de imágenes es el ajuste erróneo del tamaño de paciente en los protocolos automáticos, debido a esto, para reducir la necesidad de repetición de imágenes, es necesario que el equipo disponga de detección automática del tamaño del paciente

- Criterio 15. La compra del algoritmo de IA es una inversión estratégica para mejorar la precisión, eficiencia y calidad del cuidado en el diagnóstico de patologías de tórax, es por ello que, pedimos un algoritmo de IA para la detección de patologías pulmonares con detección de como mínimo 8 patologías entre ellas, nódulo ,consolidación, atelectasia, cardiomegalia, calcificación, ensanchamiento mediastinal, derrame pleural y fibrosis, con licencia de al menos 15.000 imágenes.

JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO

Fdo: Javier Blázquez Sánchez