



Informe de necesidades Acuerdo Marco de Alta Tecnología Sanitaria AMAT-I con Nº de expediente: 2024/005

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, de la adquisición, instalación y puesta en marcha de Arco quirúrgico de uso general con detector de al menos 26x26, destinado al Servicio de Radiodiagnóstico del centro.

El Servicio se encuentra en un proceso de renovación tecnológica destinada a mejorar la calidad asistencial mediante la adquisición de nuevos equipos, dentro de esta directriz se hace necesaria la renovación del arco quirúrgico de más de 10 años, BV ENDURA 718075- CODIGO 8023916 para que de esa manera la tecnología se adecue a los nuevos avances que se han producido en estos equipos.

Con el objetivo de reforzar la capacidad asistencial del Servicio de Radiodiagnóstico, de forma que pueda afrontar con eficiencia las necesidades presentes y futuras de la ciudadanía, es necesario el suministro, instalación y puesta en marcha de Arco quirúrgico de uso general y detector de al menos 26 x 26 para el HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Es preciso, por tanto, llevar a cabo la contratación de un arco quirúrgico de uso general con detector de al menos 26 x 26 cm lote 2, para cubrir la necesidad de proporcionar al Servicio de RADIODIAGNÓSTICO los medios necesarios para el desarrollo normal de su actividad, en cumplimiento de los fines de interés general que esta institución tiene encomendados. Por lo cual es necesario que el equipamiento cumpla con las siguientes especificaciones técnicas derivadas de las necesidades clínicas del departamento:

- Debido a la alta demanda energética, es requisito fundamental que el arco cuente con un generador de al menos 15 kW que permita alcanzar amplios rangos de kV y mA, especialmente en procedimientos quirúrgicos en pacientes de gran volumen.
- Con el fin de garantizar que el equipo cuenta con una agilidad acorde a la demanda de los procedimientos y buscando en todo caso que el sistema sea lo más ligero posible, el movimiento del arco debe ser manual, siendo el único movimiento motorizado del equipo, el de elevación vertical de la C, este movimiento SI debe ser motorizado. Los equipos con movimiento manual resultan más ágiles y rápidos a la hora de posicionar durante los procedimientos dónde continuamente se requiere de cambiar la proyección, como las cirugías traumatológicas, de columna o de tratamiento del dolor. Además suponen un sistema menos voluminoso y ligero en comparación con sus equivalentes en formato motorizado completo con la consecuente mejora en el transporte y ergonomía que ello supone.
- En aras de renovar los antiguos arcos por equipos que dispongan de los elementos más avanzados tecnológicamente, se valorará que el arco disponga de Detector CMOS. A diferencia de los detectores de silicio amorfo o los tradicionales intensificadores de imagen, el CMOS ha demostrado ser más eficaz y constante a cualquier nivel energético. Este tipo de detectores garantizan una imagen de mejor calidad a un coste menor de radiación especialmente a bajos rangos de dosis. Gracias a esta consecuente reducción de dosis, los entornos quirúrgicos resultantes suponen un medio más seguro para



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1055373874371821391656

pacientes y usuarios del sistema, así como del personal presente en quirófano durante el uso del arco quirúrgico.

- Con el fin de que el equipo disponga del mayor campo de visión posible que permita captar la mayor área del paciente, sin necesidad de movilizar el sistema continuamente, el equipo debe contar con un detector de 31 x 31 cm que garantiza contar con el mayor FOV, siendo este campo el mayor disponible dentro del mercado de arcos. Este amplio FOV está especialmente indicado en procedimientos como implantación de marcapasos, o procedimientos urológicos, dónde el alto campo permite ver en su totalidad o casi totalmente, la zona de acceso (subclavia) hasta silueta cardiaca o el uréter desde vejiga a pelvis renal.
- Con el fin de reducir al máximo las radiaciones emitidas y en consecuencia generar un entorno más seguro para pacientes y usuarios del equipo, se requiere que el equipo cuente con un sistema de magnificación en vivo que no conlleve un aumento de dosis. Esto garantiza que la visualización de pequeñas anatomías se llevará a cabo de forma más eficaz y sin que ello conlleve un aumento de dosis. Trabajar con la consecuente reducción de dosis en modos de magnificación además supone una mejora en la gestión térmica del tubo de rayos X, aumentando el tiempo posible de radiación en caso de necesidad y preservando la vida útil del tubo al someterlo a menos tensiones. Este punto es especialmente útil y valorable, en estudios o procedimientos de alta duración de escopia como procedimientos vasculares centrales y periféricos, colangio pancreatografías retrogradas endoscópicas (CPRE) o procedimientos de cardio avanzado.
- Se valorará los equipos que disponen de un generador Split Block que separa el tubo del generador, dando como resultado un tubo menos voluminoso y fácil de posicionar bajo la mesa quirúrgica y una refrigeración continua más eficiente al separar las dos fuentes principales de calor del arco quirúrgico. La mejora ergonómica permite mejorar los flujos de trabajo a especialmente en procedimientos dónde continuamente se cambia o varía la proyección, para una correcta visualización de la anatomía desde todos los ángulos, como por ejemplo en cirugías ortopédicas o de tratamiento del dolor. También y gracias al diseño, optimizará el calentamiento del tubo, permitiendo llegar, en caso de necesidad, a rangos mayores de tiempo y preservando consecuentemente la vida útil del tubo de Rayos X al someterlo a menores tensiones.
- Se requiere que el equipo disponga de colimadores fabricados en Tungsteno, que, a diferencia de los fabricados en plomo tradicional, suponen una limitación del haz más efectiva y son más eficaces a la hora de disipar el calor inherente al empleo de radiación. La mejora ofrecida por el empleo de estos materiales de alta calidad supone una reducción de dosis especialmente notable en cirugías de alta duración. Además, de un entorno más seguro tanto para el paciente como para los usuarios y trabajadores del quirófano, presentes durante la adquisición de imágenes fluoroscópicas.
- Con el objetivo de optimizar la visualización de imágenes por parte del facultativo, se requiere de un sistema con monitores de visualización principal de alta matriz, valorándose especialmente las pantallas con resolución 4K UHD. El empleo de sistemas con detector plano de alta matriz de imagen carece de sentido, si dicha captación e imagen procesada, no se muestra en un monitor UHD acorde a los nuevos y más avanzados materiales. Así pues, es especialmente notable la mejora de calidad de



imagen en aquellos sistemas que disponen de una relación 1:1 entre los píxeles del detector y los píxeles del monitor, haciendo que la imagen que se muestra no pierde ninguna información entre la realidad y la imagen en vivo fluoroscópica.

- Para garantizar que la imagen de la pantalla principal se puede ver desde cualquier punto del quirófano, el sistema debe contar con un brazo articulado en el monitor principal que permita mejorar la ergonomía del conjunto considerablemente facilitando su posicionamiento quirúrgico. Esto supone una ventaja muy grande especialmente en salas o quirófanos de reducido volumen, ya que permite posicionar la pantalla con independencia del resto del carro de monitores y evitando la obstrucción de la imagen en vivo por objetos o trabajadores inherentes a un quirófano o sala de procedimientos.
- Buscando una mejor ergonomía y con el fin de posibilitar el acceso a la zona torácica y abdominal superior desde la zona craneal del paciente, se requiere de un arco con una alta profundidad, siendo vital que cuenta con una profundidad de arco de al menos 82 cm. Indicado especialmente en procedimientos de colocación de marcapasos o digestivos, facilita el posicionamiento del sistema en quirófano y mejora los flujos de trabajo optimizando el espacio.
- Dado que gran parte de las cirugías a realizar con el arco, conllevan el uso de herramientas y material metálico, se hace de vital importancia que el equipo cuente con un sistema de reducción de artefacto metálico sin aumento de dosis, en compromiso con el control efectivo de la dosis empleada. Esto supondrá una reducción de dosis en casi la totalidad de los procedimientos contemplados y una mejora de la imagen clínica en presencia de metal.
- Se requiere de una herramienta que permita realizar marcas en la anatomía en la imagen en vivo (Bolígrafo digital). Esta herramienta, facilita mucho el guiado de imagen fluoroscópica, especialmente en cirugías vasculares o digestivas, donde se pueden llevar a cabo marcas o delimitación anatómicas sin necesidad de recurrir a imágenes de sustracción y roadmap y de una forma digital que garantiza la precisión clínica y por ende la seguridad del paciente.
- En busca de minimizar los cables que deriva del arco durante su funcionamiento en el quirófano, el sistema requerido debe contar con pedal inalámbrico. Supone un factor de riesgo menos ante posibles averías por aplastamiento de cables provocados por el continuo paso en quirófano de camillas y demás material sobre ruedas. Además, permite a los usuarios y operarios, poder dar escopia con independencia de la distancia del pedal y el arco que tradicionalmente se veía comprometido por la longitud del cable del pedal.
- Para garantizar que el centrado en la zona quirúrgica sea más eficiente y con el fin de reducir las exposiciones innecesarias, el equipo requiere de un láser de centrado en el detector que facilite su posicionamiento, valorándose aquellos que dispongan de este láser en color diferente al rojo para facilitar su visualización en la zona quirúrgica. Este aspecto, mejora muy notablemente la seguridad del entorno, al evitar los innecesarios disparos de localización, facilita el posicionamiento del equipo, y mejora la comunicación entre facultativos y operarios del equipo.



Debemos por tanto acudir a la adjudicación de los contratos basados, tal y como se indica en el apartado 16.2 “Procedimiento de Contratación” del presente PCAP, donde se indica en el letra a. Adjudicación directa que: Con carácter general, los contratos basados podrán realizarse según lo previsto en el artículo **221.4.a) de la LCSP**, sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación. **En el caso de que sólo una de las soluciones seleccionadas en el Acuerdo Marco se considera idónea para el abordaje de la necesidad a cubrir. En este supuesto será aquella solución con la que se materializará el contrato basado, en base a dicha idoneidad. En caso de que la solución seleccionada no sea de menor precio, debe constar en el expediente una memoria con la justificación clínica, técnica y/o funcional que sustente la elección.**

En concreto, y según las necesidades clínicas expresadas por el departamento en este informe, la oferta adjudicataria del AM que da respuesta a las misma y por consiguiente cumplen con esta idoneidad es la siguiente:

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.	2	Variante 2

1. CONCLUSIÓN.

Después de revisar detalladamente el contenido de este informe, se pueden establecer las siguientes conclusiones:

1. Se justifica la adjudicación del contrato basado sin necesidad de una nueva licitación, conforme a lo establecido en el apartado 16.2 del actual Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).
2. Se ha fundamentado de manera razonada la aplicación del apartado mencionado, demostrando objetivamente que la solución idónea que cumple todos los requisitos técnicos no es la del lote de menor precio, por lo que, se ha procedido a seleccionar el equipo que cumple las necesidades específicas.
3. Tras analizar las ofertas que cumplen con las necesidades descritas en este informe, se confirma que la oferta de **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U., Variante 2 del lote 2**, es la única que se ajusta a la idoneidad clínica.



Con todo ello, se propone la adjudicación del contrato basado a:

GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U. oferta Variante 2 del lote 2.

Y para que así conste, firma la presente, en Madrid, a 4 de septiembre de 2024

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO

