

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. nº 2023/149, RELATIVO AL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS PORTÁTILES DE RADIOLOGÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA EN CEUTA Y MELILLA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO.

(Expte: 2024700016)

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 26 de julio de 2024 el Acuerdo Marco para el Suministro, respetuoso con el medio ambiente, de equipos portátiles 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:

EQUIPO RX PORTÁTIL SHIMADZU CON Nº DE SERIE M1BDDFF48001 Y Nº DE INVENTARIO DEL HOSPITAL 6658600

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

Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS

ANEXO

Lote:	LOTE 1
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	VARIANTE MODELO GM85
Modalidad:	EQUIPOS PORTATILES DE RADIOLOGIA
Adjudicatario :	APR SALUD
Importe:	88.500,00 € sin IVA

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

La oferta de menor precio no cumple con las necesidades clínicas, técnicas y funcionales del Hospital. Es por ello por lo que la oferta en cuestión no cumple con los requisitos del tipo de actividades y exploraciones que se pretenden realizar con el equipo, pudiendo provocar situaciones de insuficiente calidad de imagen, limitada versatilidad clínica, falta de sistemas avanzados de control de radiación, menor durabilidad y confiabilidad, escasa capacidad de actualización y problemas de integración con sistemas existentes, etc. Además, los equipos propuestos no garantizan la ergonomía y comodidad necesarias para los pacientes, ni la facilidad de uso requerida para el personal médico, comprometiendo así la seguridad del paciente, la precisión diagnóstica y la eficiencia operativa del Hospital.

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

Criterio 1. Mayores potencias de generador, rango de mA y KV.

El equipo de deberá disponer de un generador con potencia de 40 kW, rango de 40kV a 150kV en pasos de 1 kV y rango de 10mA a 500mA que permite mejorar la calidad de los estudios radiológicos, aumentar la eficiencia en los procedimientos, ofrecer más versatilidad en cuanto a las aplicaciones clínicas y optimización de la dosis al paciente.

3. Mejores capacidades de almacenamiento térmico del ánodo y/o coraza (MHU) y de disipación térmica (kHU/minuto).

Un tubo de rayos X con mayor capacidad de almacenamiento térmico y mejor disipación térmica proporciona ventajas importantes en términos de eficiencia operativa, durabilidad, calidad de imagen y seguridad. Esto es especialmente relevante en escenarios de alta demanda o estudios avanzados que requieren un uso intensivo y prolongado del equipo. Por ello se solicita que el equipo tenga una capacidad de almacenamiento térmico de ánodo y/o coraza de 1.056 MHU y de disipación térmica 73,56 kHU/min.

Criterio 4. Características del detector.

Para garantizar un diagnóstico preciso y efectivo a través de imágenes radiográficas, es fundamental que el detector utilizado en los equipos portátiles de rayos X cumpla con estándares rigurosos de calidad de imagen. Para ello, el detector tendrá la capacidad para capturar detalles finos con la máxima resolución posible, por ello es imprescindible que el tamaño de píxel del detector sea lo más pequeño posible, (no excediendo los 140 μ m) en un detector sin vidrio de 35 x 43 cm. 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. 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. Así mismo, deberá tener un DQE igual o superior a 76% para 0.0 lp/mm.

Considerando el entorno de trabajo de un equipo portátil de radiología, el peso máximo de este detector será de 2 Kg con el objetivo de facilitar su manejo de éste, reducir la fatiga del operador y mejorar el flujo de trabajo.

Deberá tener una gran capacidad de soportar peso, de al menos 400 kg sin necesidad de soporte protector, que garantice la integridad del detector en el tiempo.

Deberá contar con autodiagnóstico y alarma automática para la detección de artefactos de línea y con una herramienta de registro de caídas que indica el momento del impacto y la gravedad de este.

Criterio 5. Ergonomía y funcionalidad.

Se requiere un equipo portátil de radiología que mejore la ergonomía, facilite su utilización y disminuyan la fatiga del operador.

El equipo debe ser lo suficientemente compacto, ligero y con columna corta de control de dos niveles que proporcione una vista despejada durante el transporte. Su diseño compacto y ligero le conferirá una mayor maniobrabilidad y permitirá a los usuarios mover el equipo libremente dentro de un elevador o en un espacio reducido, facilitará su traslado entre habitaciones y áreas del hospital, contribuyendo a reducir la fatiga del operador. En este sentido, el equipo solicitado tendrá unas dimensiones iguales o inferiores a 55,5 x 125,8 x 139,6 cm, la columna tendrá una altura mínima de 215 cm y su peso será inferior a 350 Kg.

Dispondrá de un manillar para el control y movimiento del equipo con accionamiento suave que permita movimientos silenciosos y naturales. Un diseño con manillar ergonómico que facilite transporte del equipo, permitiendo que el operador lo mueva con mayor comodidad y seguridad, minimizando el esfuerzo físico. Esto es especialmente útil para acceder a las camas de los pacientes en espacios estrechos. El equipo portátil de radiología contará con un sistema de movimiento monitorizado servoasistido, dispondrá de un algoritmo de accionamiento suave y ruedas eléctricas a batería que hagan posible las rotaciones estáticas y ofrecen una excelente movilidad y maniobrabilidad sin ruido, incorporará una conducción inteligente y una función de parada basada en la fuerza aplicada por el operador y detectada automáticamente por el equipo. Dispondrá de un sistema de seguridad que en caso de que el operador suelte el manillar, los frenos se activen automáticamente y la unidad se detenga de inmediato. El equipo se desbloqueará al presionar el manillar que podrá hacerse con tan solo una mano. El equipo tendrá una velocidad mínima de 5 km/h y permitirá subir rampas de al menos 7°.

Dispondrá de un brazo flexible que permita posicionar fácilmente el tubo de rayos X en diferentes direcciones y alturas sin realizar grandes esfuerzos físicos que mejora la precisión en el posicionamiento y reduce la necesidad de reposicionar el equipo completo. Por ello el equipo contará con un brazo portatubo telescópico retráctil contrapesado y con columna articulada y giratoria. Deberá alcanzar una distancia de al menos 135 cm desde el punto focal de tubo a la columna.

La columna será giratoria con un giro de $\pm 315^\circ$, con giro del tubo de rayos X y del colimador de 270° .

La distancia foco-suelo permitirá un rango de 55 cm a 203 cm con una cobertura mínima de 35x43 cm a una distancia foco/película de 1 metro.

Estará equipado con una batería de larga duración y fácil recambio. Un sistema de batería eficiente que no requiera frecuentes recargas, junto con una ubicación accesible para el recambio, reduce el esfuerzo asociado al mantenimiento y operación del equipo y mejorará el flujo de trabajo.

El equipo incluirá una batería de Ion-Litio que permita una reducción del tiempo de carga y un aumento del tiempo de uso respecto a baterías menos eficientes. La batería del equipo utilizada para movimiento del conjunto y para el generador se cargará del 0% a 100% en un tiempo aproximado de 3 horas. La carga de la batería se realizará conectándola a la red eléctrica, permitiendo al equipo realizar disparos durante este proceso. Incluso en caso de descarga completa de la batería, el equipo podrá moverse sin necesidad de energía.

Criterio 6. Funcionalidad de uso, pantalla táctil y otras características.

Pantalla táctil: El equipo incorporará 2 pantallas para la presentación digital de los parámetros de exposición y el manejo y configuración de estos por parte del usuario.

La pantalla de la consola de adquisición deberá de ser de al menos 21.5", permitirá el control, visualización y revisión de la imagen diagnóstica. Deberá disponer de las siguientes funciones:

Control integrado global de todos los elementos del sistema, adquisición, visualización y procesado, transferencia de imágenes, registro manual de pacientes, extracción de imágenes Raw a nivel usuario, gestión de la transferencia hacia otras unidades del Servicio.

Dispondrá de una segunda pantalla en el cabezal del tubo, de al menos 7". Desde ella, el operador puede realizar las mismas funciones de adquisición que se realizan desde la pantalla principal.

La pantalla secundaria dispondrá de un sensor táctil (incluso con guantes) sensible a la precisión, para un cómodo control por parte del usuario.

Incorporará botones de movimiento de las ruedas motrices (hacia delante/atrás, hacia derecha/izquierda) incluso con el brazo desplegado que permita realizar un ajuste de posicionamiento con el operador ubicado enfrente de la unidad del tubo sin necesidad de moverse para recolocar y ajustarlo al paciente, incluso desde el otro lado de una cama.

Sistema de control remoto: Un control remoto que permita al operador ajustar los parámetros y disparar la radiografía sin necesidad de estar cerca del equipo ofrece mayor comodidad y evita movimientos repetitivos innecesarios. El equipo incluirá un dispositivo de exposición radiográfica remota que permite una separación del operador de mínimo 7 metros.

Criterio 7. Software de postprocesado.

El software de procesamiento avanzado además de optimizar la calidad de las imágenes obtenidas también mejora la eficiencia operativa, la seguridad del paciente y la capacidad diagnóstica, ofreciendo un valor añadido crucial en equipos portátiles de radiología. Por ello, el equipo deberá incluir software de procesado que permita:

Reducir de la dosis a paciente entre un 27% y un 50% y deberá estar validado por un organismo oficial CE o FDA.

Debe incorporar software de parrilla virtual para la eliminación digital de la radiación dispersa que permite al operador evitar cargar peso al prescindir del uso de parrillas físicas y con ello reducir el

tiempo de estudio por paciente al simplificar el proceso de adquisición de imágenes y una mejor calidad de la imagen.

Debe incluir Software de procesado para la eliminación del hueso. La interposición de las costillas y la clavícula en una radiografía de tórax puede tener un impacto significativo en el diagnóstico del parénquima pulmonar debido a superposición sobre el parénquima pulmonar, siluetas mal definidas, dificultad en la evaluación de ápices pulmonares que limiten la detección de patologías como tumores de Pancoast.

Con el objetivo de maximizar la utilidad del nuevo equipo digital, eliminando la necesidad de proyecciones adicionales o técnicas avanzadas como el TAC, se requiere una tecnología basada en algoritmos de IA que permita crear imágenes a partir de un solo disparo, con una visualización del área pulmonar sin superposiciones de otros elementos anatómicos que faciliten el diagnóstico y reduzcan la dosis al paciente. Deberá incluir software de realce de estructuras. Se requiere software basado en técnicas de inteligencia artificial (IA) para la obtención de imágenes más nítidas que permitan destacar elementos como prótesis, tubos, catéteres y otros objetos extraños en el paciente, y sean más visibles en la imagen radiográfica. Esta función podrá activarse de manera automática o simplemente manual para aplicarla en estudios específicos donde se requiera un detalle más preciso de cuerpos extraños como una ayuda a los radiólogos en el diagnóstico.

Criterio 8. Sistemas de inteligencia artificial incorporados en el equipo, detección de neumotórax, tubo endotraqueal.

Proponemos la adquisición de un equipo que disponga de un algoritmo de IA y aprendizaje profundo para mejorar el diagnóstico de patologías de tórax en el departamento de radiología, integradas en la estación de adquisición que permita reducir el tiempo en mostrar la imagen con el diagnóstico ya realizado en tan solo unos segundos, ayudando con ello a mejorar el flujo de trabajo.

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 10 patologías torácicas que ayuden en el Screening de tuberculosis, entre ellas: Neumotórax, Nódulo pulmonar, Consolidación, Neumoperitoneo, Atelectasias, Cardiomegalia, Derrame pleural, Ensanchamiento Mediastínico, Calcificaciones y Fibrosis.

Los algoritmos de IA en equipos portátiles de radiología ayudan a los especialistas al proporcionar diagnósticos más rápidos y precisos, optimizar el flujo de trabajo en situaciones críticas, y garantizar una mayor seguridad para el paciente en la detección de condiciones graves como el neumotórax o la colocación incorrecta del tubo endotraqueal. La IA puede verificar de manera automática y en tiempo real si el tubo endotraqueal está correctamente colocado. La mala colocación del tubo puede tener consecuencias graves, como hipoxia, y la detección rápida ayuda a corregir la posición antes de que ocurran complicaciones. En unidades de cuidados intensivos o durante emergencias, la IA integrada en equipos portátiles permite una detección inmediata a la cabecera del paciente, lo que puede acelerar decisiones de intervención, como la inserción de un tubo torácico.

Así mismo, en entornos de atención médica con acceso limitado a especialistas, los equipos portátiles de radiología con IA permiten que el personal médico no especializado realice estudios de manera rápida y con apoyo en tiempo real para diagnósticos preliminares, mejorando la calidad de la atención.

Madrid 2 de octubre de 2024

EL JEFE DE SERVICIO DE RADIOLOGÍA

Javier Blázquez
Sánchez

Firmado digitalmente
por Javier Blázquez

Fdo: Javier Blázquez Sánchez