

EXPEDIENTE: 2024-4-078

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTROS “ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS MÁS ESTACIÓN DIAGNÓSTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”, DERIVADO DEL ACUERDO MARCO PLAN AMAT-I, AM 2023/141, EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA, TRAMITADO POR EL INGESA

El objeto del presente contrato es la adquisición, instalación y puesta en marcha, de un Mamógrafo Digital con Sistema de Tomosíntesis más Estación Diagnóstica, destinado al Centro de Especialidades Periférico Vicente Soldevilla, debido a que el Servicio de Radiología de dicho centro se encuentra en un proceso de renovación tecnológica destinada a mejorar la calidad asistencial mediante la adquisición de una nueva equipación, dentro de esta directriz se hace necesaria la renovación del Mamógrafo Digital de más de 10 años para que de esa manera la tecnología se adecue a los nuevos avances que se han producido en esta clase 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 6 de junio de 2024 el ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO, RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA para varias Comunidades Autónomas y centros del INGESA en Ceuta y Melilla.

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 Infanta Leonor, perteneciente a la red de hospitales públicos de la CAM, comunidad adherida al AM de INGESA, cumple con los requisitos perseguidos por el Plan de inversiones en equipos de alta tecnología en el Sistema Nacional de Salud (Plan AMAT-I), para reducir la obsolescencia de sus equipos y requiere beneficiarse del plan, renovando.

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, de los diferentes equipos adjudicados, por el responsable del contrato.

Una vez analizadas las ofertas técnicas de cada una de las empresas adjudicatarias del Acuerdo Marco referenciado se considera que, los lotes, variantes y adjudicatario de los equipos que reúnen las características para satisfacer las necesidades de este Hospital son:

EMPRESA ADJUDICATARIA: GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.		
LOTE	TÍTULO	OFERTA (BASE/VARIANTE)
4 Tipo 2B	MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS+ ESTACIÓN DIAGNÓSTICA	Variante 1

El procedimiento para la selección del adjudicatario se realizará de conformidad con la cláusula 16.2 del PCAP del Acuerdo Marco referenciado, que establece 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 debido a que, conforme a las necesidades de este Hospital, se considera que el Acuerdo Marco establece todos los términos para la adjudicación.

No obstante, la oferta seleccionada para el abordaje de la necesidad no es la de menor precio por los motivos técnicos que se exponen en documento ANEXO I a esta memoria:

Presupuesto de este contrato:

LOTE	TÍTULO	OFERTA (BASE/VARIANTE)	IMPORTE UNITARIO	B.I.	IVA (21%)	TOTAL
4 Tipo 2B	MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS+ ESTACIÓN DIAGNÓSTICA	Variante 1	195.000,00	195.000,00	40.950,00	235.950,00
IMPORTE TOTAL				195.000,00	40.950,00	235.950,00

Con cargo a la siguiente aplicación presupuestaria del Hospital Universitario Infanta Leonor:

PROGRAMA	ECONÓMICA	ANUALIDAD	IMPORTE TOTAL
312 A	63305	2024	235.950,00

El plazo de entrega de los equipos será de: 1 mes.

El lugar de entrega de los equipos será:

- C.E.P Vicente Soldevilla.

En Madrid, a día de la fecha

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.10.18 15:35

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO I

LOTE 4: MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS+ ESTACIÓN DIAGNÓSTICA -TIPO 2B (VARIANTE 1)

- La adquisición de un equipo de mamografía con tomosíntesis es una inversión esencial para mejorar la precisión y eficacia del cribado poblacional de cáncer de mama en nuestro centro. Los beneficios clínicos, operativos y de salud pública justifican plenamente esta inversión, contribuyendo significativamente a la misión del centro de proporcionar atención de alta calidad y mejorar los resultados de salud de nuestra comunidad.
- Durante una adquisición de tomosíntesis el tubo de rayos X experimenta un calentamiento significativamente mayor que durante una adquisición en 2D. Dado el aumento proyectado en el número de pacientes atendidas, es crucial minimizar los tiempos de inactividad debidos al enfriamiento del tubo y asegurar la máxima longevidad del equipo. Una alta capacidad térmica del ánodo, **con un mínimo de 340 kHU**, no solo garantizará un flujo continuo de pacientes sin interrupciones, sino que es indispensable para mantener la alta calidad del servicio y asegurar la fiabilidad y durabilidad del equipo en un entorno de alta demanda.
- Las pacientes en sillas de ruedas requieren mamógrafos con un diseño ergonómico y que permita realizar el examen desde la silla. Para garantizar comodidad y precisión diagnóstica, es esencial que la distancia mínima de la **superficie del detector al suelo sea como máximo de 65 cm**. Esto facilita un posicionamiento adecuado, mejora la calidad de las imágenes y reduce el riesgo de lesiones y estrés. Un equipo accesible cumple con normativas de inclusión y asegura una atención médica equitativa y de alta calidad para todas las pacientes.
- Sabemos que muchas pacientes evitan el cribado debido al miedo al dolor asociado con la compresión mamaria durante el estudio. Para mitigar este problema, es crucial que la compresión se realice de forma suave y paulatina, minimizando el dolor. Se pide que el mamógrafo esté **equipado con palas**

flexibles (grande y pequeño deslizable), que proporcionan una compresión uniforme desde la pared torácica hasta el pezón. Estos compresores ergonómicos se adaptan a la anatomía de cada paciente y aplican la compresión adecuada para cada mama, inclinándose según sea necesario para ofrecer una compresión eficaz y cómoda. Esto mejora significativamente la experiencia de la paciente, al reducir el dolor y las molestias, lo que puede aumentar la participación en el cribado y mejorar la detección temprana del cáncer de mama.

- Durante un estudio de tomosíntesis, el tubo de rayos X debe realizar múltiples adquisiciones con una **angulación mínima de 25°** para mejorar la separación y la visualización de los tejidos mamarios. Es crucial que el tiempo total de adquisición no exceda los **10 segundos** para minimizar el riesgo de movimiento de la mama, lo que podría comprometer la calidad de las imágenes reconstruidas. Además, el equipo debe estar equipado con un **protector facial estático** durante el movimiento del tubo para asegurar la inmovilidad del paciente y la integridad de las imágenes. Estos requisitos son fundamentales para obtener diagnósticos precisos y mejorar la detección temprana de anomalías mamarias.
- Para utilizar la tomosíntesis en la mejora del diagnóstico precoz del cáncer de mama, es esencial que el equipo emita la menor dosis posible de radiación a la mama de la paciente. Es crucial seleccionar un mamógrafo que mantenga la calidad de imagen comparable a la adquisición 2D sin aumentar significativamente la dosis de radiación. Esto asegura la seguridad de las pacientes mientras se optimiza la detección temprana, permitiendo un diagnóstico preciso con el mínimo riesgo asociado a la exposición a radiación.
- El correcto posicionamiento de la paciente es fundamental para adquirir imágenes completas y precisas de la mama. Por ello, es crucial que el equipo sea lo más ergonómico posible para el técnico responsable de la adquisición. Se requiere que el mamógrafo disponga de botones de control del movimiento del estativo tanto en el gantry como en la cabeza del tubo de rayos X, así como una doble pedalera que permita controlar la compresión y el movimiento vertical del gantry. Debe **permitir retirar el tubo en las exploraciones oblicuas por lo menos 30°** ya que libera el espacio superior entre el operador y la paciente. Esta característica

proporciona mayor libertad de movimiento y facilita el posicionamiento, sin requerir posturas incómodas para el técnico. Estas características facilitarán un posicionamiento óptimo y eficiente, mejorando la calidad de las imágenes y la comodidad de la paciente durante el procedimiento.

- La radiación dispersa puede comprometer la calidad de las imágenes al introducir artefactos no deseados. Para mitigar este problema, es esencial que el equipo esté equipado con una rejilla física oscilante de alta precisión, con **al menos 67 líneas/cm con utilización tanto en 2D como en tomosíntesis**. Esta rejilla ayudará a reducir la radiación dispersa, garantizando imágenes más claras y detalladas, lo cual es crucial para un diagnóstico preciso y eficaz.
- Para la valoración de las imágenes realizadas por el equipo, es necesario que la oferta incluya una **Estación de Diagnóstico** con 2 monitores de alta resolución de 5 MP y herramientas dedicadas al diagnóstico tanto de mamografía 2D como de imágenes de tomosíntesis.