

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. Nº 2024/005 RELATIVO AL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE ARCOS QUIRÚRGICOS PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO
Expte 2024700022

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 9 de Julio de 2024 el ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE ARCOS QUIRÚRGICOS 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 aumentar su capacidad y requiere beneficiarse del plan, sustituyendo a los siguientes equipos:

ARCO PHILIPS BV ENDURA CON Nº SERIE 1857 Y Nº INVENTARIO 6260600

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

Firmado digitalmente por: CARLOS M NGO RODR GUEZ
*** 1**

ANEXO

| | |
|--------------------------------------|---|
| Lote: | LOTE 4 |
| Opción elegida: (OB/VARIANTE) | VARIANTE 1 |
| Modalidad: | Arco quirúrgico de altas prestaciones. |
| Adjudicatario : | Canon Medical Systems, S.A. |
| Importe: | 256.500 € |

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 4 (Arco quirúrgico de altas prestaciones) no cumple con las necesidades clínicas, técnicas y funcionales del Hospital Universitario Ramón y Cajal por los siguientes motivos:

El uso de este arco quirúrgico será en procedimientos quirúrgicos de alta complejidad, por lo que se requiere la dotación de un equipo de muy altas prestaciones, que permita la obtención de imágenes de la máxima calidad a fin de optimizar la fiabilidad y efectividad del procedimiento.

Por estos mismos motivos, es imprescindible disponer además de un equipo motorizado en 4 ejes que permita adoptar la colocación precisa del arco en las diferentes posiciones de trabajo. Además, se hace necesaria la disponibilidad de tres consolas de trabajo de pantalla táctil que habiliten la manipulación eficaz del conjunto por parte de los distintos profesionales involucrados en el tipo de cirugías que se quieren acometer con este equipo.

En conclusión, se considera que la solución del lote de menor precio del Acuerdo Marco 2024/005 no cumple con las necesidades específicas del Hospital y se ha identificado otra solución que sí lo hace por los siguientes motivos técnicos:

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 IX establecidos en la licitación:

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

Disponer de la máxima potencia posible es fundamental para la realización adecuada de los procedimientos quirúrgicos más complicados en pacientes obesos y de gran tamaño, cada vez más frecuentes en la práctica clínica diaria. Una potencia de 30 kW garantiza que la radiación que atraviesa al paciente y forma la imagen sea siempre la óptima en todas las proyecciones y en los modos de alta calidad de imagen, incluso en aquellas proyecciones en las que el espesor de paciente es mayor, reduciendo el ruido en la imagen y posibilitando tiempos de procedimiento más cortos y dosis de

radiación más bajas, tanto para el paciente como para los profesionales del quirófano. La alta potencia del generador consigue rangos máximos de 120 kV y 300 mA.

2. Tamaño y número de los focos del tubo de rayos X y capacidad calórica y de disipación del tubo.

En la misma línea de lo indicado anteriormente, es necesario que el arco quirúrgico disponga no solo de un generador de alta potencia, sino de un tubo de rayos X que permita acumular una gran cantidad de energía térmica y no obligue a hacer pausas de minutos durante los procedimientos más largos, a la espera de que el tubo de rayos X se enfríe y permita continuar con la intervención.

Un valor de 10 MHU para el conjunto tubo-coraza y de 365 kHU en el ánodo es la mejor garantía de que el equipo permitirá continuar con los procedimientos quirúrgicos más largos y complejos, incluso con pacientes de gran tamaño, aguantando tiempos de fluoroscopia prácticamente ilimitados, gracias al sistema de refrigeración líquida activa, que consigue unos valores de disipación de calor del sistema de 1.200 W / 102 kHU/min en rendimiento clínico continuo.

3. Mayor tamaño de detector y mejores características del detector (DQE, resolución espacial, rango dinámico)

Para la carga de trabajo que soportará el equipo, se precisa un sistema que proporcione un campo de visión superior, de al menos 31 cm x 31 cm, herramienta esencial cuando se estudian amplias regiones anatómicas, evitando la necesidad de movilizar repetidamente el arco en C. El detector plano de 31 cm x 31 cm es el modelo adecuado para procedimientos exigentes en las áreas cardio y vascular, donde se requiere más información de imagen en una sola imagen.

Además, tan importante como el tamaño del detector, es el número de píxeles que conforman la matriz de adquisición. La utilización de matrices de mayor densidad mejora la calidad global de las imágenes obtenidas, tanto en fluoroscopia como en imagen adquirida. Por ello un valor superior a 3000 x 3000 píxeles (matriz de 9 MP) permite obtener las imágenes con la máxima resolución espacial para todas las necesidades clínicas del hospital.

4. Menor tamaño de píxel del detector.

Un detector con un tamaño de píxel de tan solo 100 μ m es imprescindible para la toma de imágenes con la máxima resolución espacial, a fin de apreciar mejor los detalles anatómicos más sutiles, lo que contribuye además a reducir la duración de los procedimientos.

7. Menores dimensiones del arco y del carro de monitores

Una reducción del tamaño de los diferentes componentes del equipamiento facilita la circulación dentro del quirófano y mejora la accesibilidad al paciente. Un sistema de dimensiones compactas como las indicadas ofrece una mayor accesibilidad al paciente durante procedimientos complejos, permitiendo un posicionamiento preciso sin interferir con otros equipos o personal. Esto lo convierte en una excelente opción para cirugías en ortopedia, traumatología, cirugía vascular y neurocirugía, mejorando la eficiencia en el quirófano. Además, un arco de estas características se puede integrar fácilmente en quirófanos modernos que ya cuentan con otros equipos complejos sin generar congestión. Esto se consigue gracias a unas dimensiones del arco de ancho 80 cm y largo 191 cm.

9. Movimientos motorizados del arco en C, más allá del vertical

La disponibilidad de mayor número de movimientos **motorizados (4 ejes)** facilita la colocación precisa del arco y mejora la esterilidad del procedimiento.

El equipo ofertado está motorizado en 4 ejes: vertical (mínimo exigido), horizontal, angulación y orbital. Además, posee un movimiento isocéntrico variable.

El control de la motorización es mediante las siguientes características:

- Los movimientos motorizados son controlados mediante las consolas táctiles Vision Center, Remote Vision Center y por el módulo de joysticks Position Control Center.
- Permite la activación/desactivación de los movimientos motorizados horizontal, orbital y angulación mediante las pantallas de control Vision Center y Remote Vision Center, y por el módulo de joysticks Position Control Center.

10. Ergonometría: pantalla táctil, memoria de posicionamiento, frenos y movimientos codificados por colores, tamaño pantalla arco en C, sensor anticolidión sin contacto en detector.

La oferta incluye 3 pantallas de control táctil color (todas totalmente sincronizadas entre sí) con funciones de control y visualización de todos los parámetros de adquisición y dosis:

- incorporado al arco mediante brazo articulado.
- incorporada en el carro de monitores.
- en carrito portátil suministrado, extraíble y adaptable a rieles de la mesa de operaciones.

Posee hasta 4 memorias de posición (3 posiciones + posición 0). Las memorias de posición conservan además los parámetros de:

- ajuste de colimador
- rotación de la imagen
- reflexión de la imagen
- valores del windowing
- nivel de magnificación.

Todas las Palancas de frenos, movimientos y escalas, codificados por colores.

Permite la activación/desactivación de los movimientos motorizados horizontal, orbital y angulación mediante las pantallas de control Vision Center y Remote Vision Center, y por el módulo de joysticks Position Control Center.

Incluye sensor anticolidión sin contacto en detector, para los movimientos motorizados.

11. Mejores características de las pantallas de visualización.

El monitor ofertado mejora los mínimos exigidos, aportando los siguientes valores y características:

- Monitor UHD (equivalente a 4 K) de 32", de alta resolución y alto brillo.
- Incorporado en el carro de monitores y provisto de luz avisadora de emisión de RX.
- Resolución: 3.840 x 2.160 píxeles (+ 2556 x 1.136 píxeles adicionales respecto a mínimo exigido de 1.280x1.024 píxeles).
- Ángulo de visión: 178° (+ 8° adicionales respecto a mínimo exigido de 170°).
- Montado sobre brazo articulado de gran movilidad.

15. Accesorios: pedal de adquisición sin cable, segunda consola de control en mesa de quirófano

Los accesorios incluidos en la oferta son:

- Pedal inalámbrico multifunción programable. Puede trabajar también con el cable incluido.
- Rejilla antidifusora extraíble, para disminuir la dosis en procedimientos pediátricos.
- Tercera pantalla táctil color de control (sincronizada con la del soporte del arco y del carro de monitores) en carrito suministrado, acoplable en riel de mesa de operaciones.
- Módulo de joysticks Position Control Center, para el control de movimientos motorizados y sus memorias de posición.
- Interfaz para inyector de contraste.
- Láser de centrado adicional para posición horizontal, además del láser de centrado en panel digital.

19. Sistema operativo Linux.

El software ejecutado bajo Sistema Operativo LINUX, cumpliendo con el requisito valorado.

La interfaz de usuario gráfico funciona por medio de iconos, ventanas y pestañas, gracias a las pantallas de control táctil color.

Se incluye además el módulo HIPPA, software para cumplimiento de la ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Javier Blázquez
Sánchez

Javier Blázquez Sánchez
Jefe Servicio Radiología
Hospital Universitario Ramón y Cajal.
Madrid, 25 de octubre de 2024.