

Informe de necesidades Acuerdo Marco de Alta Tecnología Sanitaria AMAT-I con Nº de expediente: 2023/141.

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

El objeto del presente procedimiento es la contratación, adquisición, instalación y puesta en marcha, por parte del Hospital Universitario 12 de Octubre, de un mamógrafo digital destinado al Servicio de Radiología en las instalaciones del CEP de Carabanchel.

El Servicio en general y el CEP de Carabanchel en particular 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 equipo de mamografía analógico declarado obsoleto para que de esa manera la tecnología se adecue a los nuevos avances que se han producido en estos equipos.

El presente informe tiene como objetivo justificar la necesidad de adquirir un nuevo equipo de mamografía con tecnología de tomosíntesis para el Departamento de Radiología de nuestro centro. La tomosíntesis es una técnica avanzada de adquisición de imágenes que se considera esencial para mejorar el diagnóstico del cáncer de mama, ya que permite ver patologías que podrían quedar ocultas con la utilización de técnicas más sencillas.

Es preciso, por tanto, llevar a cabo la contratación de un Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis y Estación de Diagnóstico, que corresponde con el Lote 4 Tipo 2B, para cubrir la necesidad de proporcionar al Servicio de Radiología de 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:

- 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. Por tanto, el equipo debe incluir la **aplicación avanzada tomosíntesis así como los fantomas necesarios** para la valoración de la calidad del equipo.
- 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 pequeña 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 25º** 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 necesario 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 30º** 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 disminuir 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 clave 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.

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 la 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 mismas y por consiguiente cumplen con esta idoneidad es la siguiente:

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.	4	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 4**, 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 4.

Y para que así conste, firma la presente, en Madrid, a fecha de la firma digital

ALBILLOS
MERINO JOSE
CARMELO -

[Redacted signature]

Firmado digitalmente
por ALBILLOS MERINO
JOSE CARMELO -

Fecha: 2024.10.31
18:33:58 +01'00'

Fdo. José Carmelo Albillos Merino

Jefe de servicio de Radiodiagnóstico