

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

ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA EN CEUTA Y MELILLA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO (ACUERDO MARCO DE ALTA TECNOLOGÍA SANITARIA, AMAT-I)

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE SELECCIÓN DE OFERTA

ACUERDO MARCO:	2023/141
Lote:	10
Modalidad:	Tipo 5B - Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste + estación diagnóstica.
Adjudicatario:	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.
Opción elegida:	Variante 1 Senographe Pristina: BASE + dos compresores FLEXI + tres licencias IRIS
Equipo al que sustituye:	Equipo Marca: Marca General Electric, modelo Senographe essential, con nº de serie: DEK78820

En este informe se motiva la contratación, adquisición, instalación y puesta en marcha de un mamógrafo destinado al servicio de diagnóstico por imagen del Hospital Universitario de Móstoles.

El actual mamógrafo del hospital lleva más de diez años en funcionamiento (Marca General Electric, modelo Senographe essential, con nº de serie: DEK78820) y requiere una actualización tecnológica urgente para alinearse con los estándares modernos de calidad y eficiencia diagnóstica. La renovación de este mamógrafo no solo es un imperativo técnico, sino también una necesidad estratégica para optimizar la capacidad asistencial del hospital y garantizar la prestación de servicios de salud de calidad.

Para cumplir con los objetivos de modernización y para garantizar una atención sanitaria de primer nivel, proponemos la adquisición de un "Mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste más una estación diagnóstica del Lote 10 Tipo 5B", que debe cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- 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 de ruedas. Para garantizar la accesibilidad, 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.

- Para favorecer la participación en los programas de cribado y reducir el miedo al dolor asociado con la compresión mamaria durante el estudio, es crucial que la compresión se realice de forma suave y paulatina, minimizando el dolor. Por tanto, se pide que el mamógrafo esté equipado con palas flexibles (de tamaño grande y pequeño deslizables), que proporcionen una compresión uniforme desde la pared torácica hasta el pezón. Los 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.

Además, consideramos de interés cualquier sistema que pueda reducir el dolor y la ansiedad de la paciente con algún dispositivo que haga partícipe a la paciente de la compresión.

- Necesitamos un equipo con un rango mínimo de angulación del tubo de 25° durante la adquisición de tomosíntesis para mejorar la separación y la visualización de los tejidos.

El equipo debe estar equipado con un protector facial estático durante el movimiento del tubo para garantizar la seguridad de la paciente y eliminar la posibilidad de movimiento durante la adquisición. Estos requisitos son fundamentales para obtener diagnósticos precisos y mejorar la detección temprana de anomalías mamarias.

- Para poder utilizar la tomosíntesis en la mejora del diagnóstico precoz del cáncer de mama con cualquier paciente, es esencial que el equipo emita la menor dosis de radiación posible. Por tanto, es crucial seleccionar un mamógrafo que mantenga la calidad de imagen sin aumentar significativamente la dosis de radiación en comparación con la imagen 2D.
- Requerimos un equipo lo más ergonómico posible que facilite el posicionamiento de la paciente y la ergonomía del operador, es decir, un mamógrafo con grosor del bucky no superior a 5 cm, con bordes redondeados, que disponga de botones de control del movimiento del estativo tanto en el gantry como en la cabeza del tubo, con doble pedalera que permita controlar la compresión y el movimiento vertical del gantry, etc. Además, debe permitir retirar el tubo en las exploraciones oblicuas por lo menos 30° para liberar 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 operador. 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 en todas las posibles adquisiciones: 2D, 3D, mamografía con contraste y biopsia mamaria. Esta rejilla ayudará a reducir la radiación dispersa, garantizando imágenes más definidas y facilitando un diagnóstico preciso y eficaz.
- El dispositivo de estereotaxia debe disponer de posicionamiento motorizado en los 3 ejes (XX, YY, y ZZ) y debe permitir la punción vertical y horizontal en el plano paralelo al plano del detector con posibilidad de modificar el acceso durante el procedimiento sin tener que añadir ningún elemento ni realizar ninguna adquisición adicional, para garantizar la accesibilidad a cualquier lesión.
- Necesitamos un dispositivo de biopsia que incorpore asistencia avanzada para la punción, incluyendo un sistema de guía con luz láser que marque con precisión el punto de punción. Además, es imprescindible que cuente con una pantalla táctil que ofrezca indicaciones gráficas claras para el posicionamiento de la aguja, lo cual no solo facilitará la punción, sino que también acelerará significativamente el procedimiento. Estas características son esenciales para mejorar la precisión y eficiencia del proceso, reduciendo el tiempo de intervención y aumentando la seguridad y comodidad para el paciente.
- Es imprescindible que incluya la posibilidad de realizar la adquisición de la muestra de la biopsia sin radiar a la paciente y sin tener que liberarla por si fuera necesaria la extracción de más muestras.

- Es fundamental que el mamógrafo que adquiramos incluya la capacidad de realizar tanto mamografías como biopsias con contraste. Estas avanzadas herramientas diagnósticas son esenciales para ofrecer a nuestras pacientes el estándar más elevado de atención, permitiendo la detección precisa de lesiones que de otro modo podrían no ser identificadas. La biopsia con contraste, en particular, representa una innovación crítica, ya que no solo mejora la precisión diagnóstica, sino que también reduce la necesidad de recurrir a estudios de resonancia magnética. Esto no solo optimiza el uso de los recursos del hospital, sino que también mejora la experiencia de la paciente al reducir la necesidad de procedimientos adicionales. Al integrar esta tecnología, nuestro hospital se posicionará a la vanguardia del diagnóstico mamario en la región, alineándonos con los centros de mayor prestigio y garantizando un cuidado excepcional a nuestras pacientes.
- 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.

Según las necesidades clínicas expresadas por el Servicio de Mamografía en este informe, la oferta adjudicataria del AM que da respuesta a las mismas y, por consiguiente, cumple con esta idoneidad es la siguiente:

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.	10	Variante 1

CONCLUSIÓN

Según las necesidades técnicas y clínicas expresadas por el Servicio de Radiología en este informe, la oferta adjudicataria del expediente AM 2023/141: " Acuerdo Marco para el suministro respetuoso con el medio ambiente, de equipos de mamógrafos para varias

comunidades autónomas, centros del INGESA en Ceuta y Melilla, y organismos de la Administración del Estado” que da respuesta a las mismas y, por consiguiente, resulta ser la idónea para el Hospital Universitario de Móstoles es la siguiente:

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.	10	Variante 1

Así, en virtud a la letra a. del apartado 16.2 del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares de dicho Acuerdo Marco, se propone la adjudicación directa a dicha oferta, que, sin ser la de menor precio, es la que cumple todos los requisitos analizados por el Servicio de Radiología del Hospital.

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

Dra. Carolina Calvo Corbella
Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico

Firmado digitalmente por: CALVO CORBELLA CAROLINA LUISA
Fecha: 2024.11.15 13:04