

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. Nº 2024/006 RELATIVO AL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE ECÓGRAFOS PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO.

Expediente 2024700032

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 22 de noviembre de 2024 el Acuerdo Marco para el suministro respetuoso con el medio ambiente, de equipos de ecógrafos PARA USO CLÍNICO GENERAL 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 requiere beneficiarse del plan, sustituyendo los siguientes equipos:

ECÓGRAFO TOSHIBA APLIO XG Nº SERIE 99L11Z6524 INVENTARIO HOSPITAL 6289000

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 4
Opción elegida:	BASE (APLIO A CUS-AA000)
Modalidad:	ECÓGRAFO USO CLÍNICO GENERAL
Adjudicatario :	Canon Medical Systems, S.A.
Importe:	47.000 € +IVA

LOTE 4: TIPO 3-ECOGRAFO USO CLÍNICO GENERAL

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 TIPO 3 ECOGRAFO USO CLÍNICO GENERAL **no cumple** con las necesidades clínicas, técnicas y funcionales del Hospital Universitario Ramón y Cajal por los siguientes motivos:

1. En la actualidad, la cantidad de pacientes (obesidad, encamados, etc.) ha crecido de manera considerable. Es por ello, que resulta necesario disponer de ecógrafos de alta calidad y altas prestaciones para poder realizar los estudios con la confianza de llegar a un diagnóstico preciso en el departamento de Aparato Digestivo. Debido al escaso grado de exclusividad y desarrollos tecnológicos de los sistemas de menor precio, no se consideran aptos para el objeto para el que se necesitan. Además, el resto de equipos no cuentan con las necesarias prestaciones ni la calidad de imagen requeridas en el servicio.
2. La precisión diagnóstica es de vital importancia en el entorno hospitalario y es por ello que se busca la mejor y más potente solución en orden a realizar con fiabilidad todo tipo de estudios ecográficos, evitar repeticiones y/o la realización de nuevos estudios innecesarios y el favorecimiento del flujo de trabajo con soluciones innovadoras y ágiles que permitan resolver las necesidades de los pacientes de la mejor manera posible.
3. Es de gran importancia para el tipo de estudios requeridos que la solución elegida cuente con un tamaño y ergonomía adecuados para facilitar su movimiento; y un entorno y manejo configurable que facilite el trabajo junto al paciente durante los procedimientos diarios.
4. Debido a los procedimientos a realizar en el Servicio de Aparato Digestivo, se requiere un sistema versátil y dotado de las tecnologías más punteras y actuales, que permitan reducir el número de estudios y derivaciones a otras pruebas diagnósticas, mejorando de esta manera el flujo de trabajo y ahorrando un gasto innecesario.
5. Es necesario contar con gran variedad de sondas conectables e intercambiables con los sistemas disponibles en nuestro servicio que incorporen un diseño, tecnología y un rango de frecuencias lo más amplio posible, posibilitando una mejor selección de sondas para cada especialidad, tipo de estudios y pacientes.
6. Importante que la solución adquirida incorpore datos de análisis robustos y contrastados en el uso de nuevas tecnologías, tales como la Elastografía automática o el software de cuantificación de grasa, con valores de corte fidedignos para un buen tratamiento de enfermedades hepáticas dada la proliferación de pacientes con esta patología en la sociedad actual.
7. Por último, el sistema a elegir debe ser un equipo de rápida gestión de datos, e intuitivo para facilitar

el trabajo diario de los profesionales con facilidad de manejo, envío de imágenes, potente almacenamiento, etc..

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 X establecidos en la licitación:

ANEXO X

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EN LOS CONTRATOS BASADOS

ACUERDO MARCO DE EQUIPOS DE ECOGRAFÍA

CRITERIOS COMUNES DE ADJUDICACIÓN PARA TODOS LOS LOTES.

1.-CARACTERISTICAS DE LA PLATAFORMA:

1.-Mayor capacidad de almacenamiento de imágenes en raw data

Gracias al almacenamiento de datos RAW DATA, el sistema permite cambiar parámetros de imagen tanto en tiempo real como en imagen congelada, revisar, analizar, elaborar informes y archivar los datos clínicos en todo momento sin pérdida de funcionalidad.

El equipo adjudicatario preferente dispone de un disco duro interno de 6TB, siendo el mayor de todos los equipos presentados. Esto permite guardar un mayor número de estudios en el ecógrafo y, de este modo, poder realizar seguimientos de pacientes durante el proceso de los distintos estudios a los que son sometidos.

2.- Ganancia lateral ajustable manualmente.

El sistema presentado por el adjudicatario elegido, incorpora la curva de ganancias lateral además de la de la habitual, en profundidad, permitiendo adaptar la ganancia de manera mucho más óptima a la estructura en estudio en todo el campo de visión

3.-Controles de ganancia TGC físicos y no virtuales, ubicados en el panel de control.

El equipo presentado por el adjudicatario elegido, incorpora la curva de ganancias (STC) tanto en formato digital en pantalla táctil para ajuste en profundidad y lateral, como física en el panel principal del sistema, lo que proporciona un más fácil acceso y manejo de dichos parámetros de ganancia, pudiendo optar por el método que el usuario tenga preferencia. Esto no ocurre en algunos del resto de equipos donde solo tienen de formato digital haciendo su uso demasiado complejo.

2.-MODOS DE PRESENTACIÓN:

1.-Sistemas de optimización automática de imagen

El sistema preferente dispone del módulo de automatización automático más avanzado de todos los presentados permitiendo y garantizando que la calidad de imagen es excelente en todo momento. El equipo realiza esto en tiempo real y de forma continua, la calidad de imagen se optimiza automáticamente en modo 2D.

2.-Optimización de la imagen en función de la profundidad, incluyendo focalización automática y ajuste de frecuencias. El ajuste se realiza de forma automática con cada modificación de la profundidad,

El equipo seleccionado realiza una optimización de la imagen con cada modificación de la profundidad, posición focal y ajuste de frecuencia, lo que permite centrarse en el estudio a realizar. sin tener que preocuparse de esta funcionalidad y ganando en rapidez y calidad.

En cuanto al foco, el equipo seleccionado incorpora una focalización completa de imagen ("Full Focus") obteniendo imágenes claras y uniformes sin necesidad de ajustes, con una mayor penetración y resolución en campo próximo, reduciendo el tiempo de exploración.

En caso de necesidad, también se dispone de la posibilidad de desactivar dicho modo, y manejar el foco manual, sobre todo para destacar zonas superficiales. Esto no ocurre en otros equipos ofertados, en los cuales el foco automático no se puede desactivar o solo tienen opción de foco manual.

3.-Mayor número de modos de trabajo simultáneos.

El sistema preferente incorpora la mayor capacidad del mercado con posibilidad hasta 49 formas de presentación de modos de trabajo simultáneos, permitiendo adaptarse al servicio de una manera más eficiente

3.-SOFTWARE CLINICO

1.-Características del software de contraste, con cuantificación.

El sistema seleccionado incorpora un software de imagen armónica para estudios de contraste con presentación en modo dual. Este equipo permite llevar a cabo estudios de perfusión con la máxima sensibilidad, resolución y uniformidad en las imágenes, y cabe destacar que necesita menos dosis de contraste que otros sistemas en el estudio de todo tipo de lesiones hepáticas, con el consecuente ahorro de dosis para el paciente y el ahorro económico para el hospital

2.-Características de la elastografía shear-wave y elastografía cuantificada.

El sistema presentado por el adjudicatario elegido incorpora el software de Elastografía automática mediante tecnología Shear Wave para el cálculo de la fibrosis hepática con un método de propagación, exclusivo del adjudicatario elegido, que presenta los frentes de onda de la propagación del Shear Wave a intervalos fijos de tiempo. Es una herramienta cualitativa, fácilmente interpretable y en tiempo real

de la propagación de onda de Shearware. Esto permite de forma rápida y sencilla el control de calidad de la propagación y por tanto en qué momento es óptimo congelar la imagen y realizar la cuantificación de la onda de Shearware. Este sistema es mucho más fiable que los sistemas de otros equipos presentados.

El equipo Dispone de tablas de informes de Elastografía con la información simultanea de velocidad (m/s y Kilopascales) y Elasticidad, con puntos de corte validados por numerosas publicaciones.

Incorpora así mismo la posibilidad de obtener la media de hasta múltiples zonas de análisis en tiempo real

3.-Características de la cuantificación de grasa hepática.

El equipo presentado por el adjudicatario elegido incorpora un Software avanzado de cuantificación del grado de esteatosis hepática mediante grado de atenuación (ATI - Attenuation Imaging.)

Esta herramienta cuantifica la atenuación de tejido que se correlaciona con la infiltración de grasa. Es un técnica rápida y no invasiva para la evaluación del esteatosis hepática. Se realiza en tiempo real y es un sistema muy rápido, menos de 2 minutos para una evaluación completa.

Es una aplicación más sencilla que la de otros equipos presentados y actualmente presenta en mayor número de estudios y publicaciones del mercado, permitiendo una gran robustez, fiabilidad y seguridad en los resultados obtenidos.

4.-Características del software de cuantificación de flujo doppler.

El sistema elegido incorpora un algoritmo exclusivo (Vascularity Index), que permite calcular el porcentaje de tejido vascularizado respecto al no vascularizado, útil en reumatología, seguimiento de lesiones musculoesqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc....

5.-Software de análisis por IA.

El equipo presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora software de análisis por IA:

- Asistentes de medición por IA

- ✓ Smart Body Mark

Smart Body Mark es una función que establece automáticamente marcas corporales en función de la información recibida de un sensor de posición conectado al transductor, lo que permite realizar un seguimiento de la posición y el ángulo del transductor en tiempo real. La selección de marcas corporales izquierda/derecha se realiza automáticamente de acuerdo con la posición del transductor. Permite mostrar un seguimiento del movimiento del transductor y facilita la confirmación de la superposición de los escaneos longitudinales y laterales. Por ejemplo, en estudios de mama, por ejemplo, muestra sobre el bodymark la superficie explorada, permitiendo asegurar que se ha estudiado toda la glándula.

4.-TRANSDUCTORES

1.-Transductores con tecnología matricial de última generación.

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora una tecnología matricial que se basa en el uso de sondas con múltiples hileras de cristales, que permiten focalizar y reducir el grosor de la imagen ecográfica reduciendo el número de imágenes parciales superpuestas.

2.-Amplificador incluido en el cuerpo de la sonda

El sistema seleccionado incorpora un sistema único en el cabezal del transductor ``Chip in the Tip`` que permite la eliminación de todo tipo de ruidos y artefactos externos provocados por redes informáticas etc.

3.- Compatibilidad con sondas de equipos ya existentes en el centro

El sistema seleccionado presenta una compatibilidad de sondas con equipos previamente instalados en el centro, como son el aplio 500 y aplio i800. Lo que va a proporcionar una más fácil y ágil gestión de todo tipo de estudios, pacientes dentro del servicio y salas de exploración.

4.-Certificación IPX7 en transductores con desinfección por inmersión completa y el cable hasta 10 cm de conector

El equipo presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora transductores con certificación IPX7 con desinfección por inmersión completa y el cable, exceptuando el conector.

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL LOTE 4: TIPO 3-ECOGRAFO USO CLÍNICO GENERAL**1.- Posibilidad de imagen en campo extendido (vista panorámica).**

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada dispone de posibilidad de imagen en campo extendido (vista panorámica), con adquisición de hasta 40 cm. Incorpora la posibilidad de medición sobre las imágenes adquiridas y selección del plano de corte en 2D con su correlación en la imagen panorámica adquirida

2.-Almacenamiento de datos en bruto (raw data).

El equipo seleccionado, gracias a la función de almacenamiento de datos RAW DATA, el sistema permite cambiar parámetros de imagen tanto en tiempo real como en imagen congelada, revisar, analizar, elaborar informes y archivar los datos clínicos en todo momento sin pérdida de funcionalidad con la mayor capacidad de ningún otro sistema 6Tb

3.-Compatibilidad con sondas intraoperatorias/laparoscópicas.

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora un catálogo de 5 sondas intraoperatorias (modelos PVT-745BTV, PVT-745BTF, PVT-745BTH, PLT-705BTF y PLT-705BTH) y una sonda laparoscópica.

4.-Cuantificación de doppler color.

El sistema elegido incorpora un algoritmo exclusivo (Vascularity Index), que permite calcular el porcentaje de tejido vascularizado respecto al no vascularizado, útil en reumatología, seguimiento de lesiones musculoesqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc....

5.-Elastografía shear-wave y cuantificada.

El sistema presentado por el adjudicatario elegido incorpora el software de Elastografía automática mediante tecnología Shear Wave, con posibilidad de trabajar con sonda convex para estudios de grado de fibrosis hepática etc., sonda lineal para estudios de Mama, Tiroides, partes blandas, Musculo-esquelético etc. y sondas endocavitaria para estudios de útero, etc. con mapa de varianza y propagación de onda en tiempo real como factor de calidad a la hora de seleccionar la zona de correcta medición. El método de propagación, exclusivo del adjudicatario elegido, presenta los frentes de onda de la propagación del Shear Wave a intervalos fijos de tiempo. Es una herramienta cualitativa, fácilmente interpretable y en tiempo real de la propagación de onda de Shearwave. Esto permite de forma rápida y sencilla el control de calidad de la propagación y por tanto en qué momento es óptimo congelar la imagen y realizar la cuantificación de la onda de Shearwave. Este sistema es mucho más fiable que los sistemas de otros equipos presentados

En Madrid, 9 de diciembre de 2024

Dr. Rafael Martínez Fernández
Director Médico del Hospital Universitario
Ramón y Cajal.
Madrid

Firmado digitalmente por: MARTINEZ FERNANDEZ RAFAEL