

**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 2024700034

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 13 de noviembre de 2024 el Acuerdo Marco para el para el suministro respetuoso con el medio ambiente, de equipos de ecógrafos para DIAGNÓSTICO POR IMAGEN 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 AMAT-I 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 los siguientes equipos:

ECÓGRAFO LOGIC Q S8 con nº inventario hospital RYC 063955-00

El procedimiento para la selección de los equipos entre los adjudicados en el AMAT-I, 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 AMAT-I por el responsable del contrato, según se detalla en el anexo adjunto.

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: MINGO RODRIGUEZ CARLOS

ANEXO

Lote:	Lote 5
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	Oferta BASE
Modalidad:	ECOGRAFIA
Adjudicatario :	GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE.S.A.U.
Importe unitario:	69.900,00€ + IVA

1.- Justificación de que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad del hospital.

Detallar el tipo de actividad y exploraciones que se pretende realizar con los nuevos equipos

- Debido al aumento del índice de masa corporal de las pacientes y del elevado número de estudios a realizar, necesitamos disponer en el servicio de radiología de equipos de muy altas prestaciones que nos permitan reducir el tiempo de exploración y aumentar la tasa de diagnóstico en los distintos problemas que puedan surgir durante la exploración.
- La dificultad técnica fundamental en el estudio ecográfico radiología es el peso de la paciente, cuando la paciente presenta sobrepeso hace más difícil observar los órganos por que el tejido adiposo no es un buen transmisor del ultrasonido, además de que no nos deja cubrir los centímetros necesarios para observar todo con mejor claridad. Debido a esta dificultad en la exploración de este tipo de paciente, es fundamental contar con equipos de muy altas prestaciones.
- Debido al desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas en la detección de lesiones mamarias, es imprescindible disponer de equipos de muy altas prestaciones con las últimas tecnologías en cuanto sondas lineales matriciales de alta frecuencia, resolución espacial y de contraste.
La alta exigencia del diagnóstico de la patología mamaria implica el uso de sondas de muy altas frecuencias, que necesitan equipos de muy altas prestaciones para desarrollar todo su potencial diagnóstico.
- Se necesita poder atender las necesidades de docencia y para ello nos es imprescindible disponer de la más alta tecnología basada calidad diagnostica, los mejores sistemas de Doppler premium disponibles y la última tecnología en software de apoyo para la clasificación y detección de lesiones.
Por todo esto pensamos que es necesario elegir un equipo distinto al seleccionado en primera opción del procedimiento.

2.- Motivo o motivos técnicos o de calidad que motivan la adjudicación utilizando otro(s) criterio(s) objetivos del Anexo X diferentes al precio.

El modelo LOGIQ E10 Series de GE Healthcare en su oferta base, se posiciona como la oferta más ventajosa por el conjunto de los siguientes criterios:

Plataforma ofertada

1.El rango dinámico del LOGIQ E10 Series es de 431 dB, esto mejora la diferencia de intensidades entre tejidos y asigna diferentes tonos de grises a las estructuras. Cuanto mayor Rango Dinámico mejor calidad de imagen.

2.LOGIQ E10 series tiene un número superior a 11.750.000 canales digitales, permite:

1. Mejora de la resolución espacial

Al procesar más canales, se capturan más datos simultáneamente, lo que permite obtener imágenes más detalladas y de mayor resolución.

Esto es especialmente útil para observar estructuras anatómicas pequeñas o zonas complejas.

2. Mejor relación señal-ruido (SNR)

Más canales permiten captar información con mayor fidelidad, reduciendo el ruido y mejorando la claridad de las imágenes.

Esto es crucial para distinguir entre tejidos normales y patológicos.

3. Mayor velocidad de adquisición

Con más canales trabajando en paralelo, el tiempo necesario para formar una imagen se reduce.

Esto es particularmente útil en estudios en tiempo real, como en el monitoreo del flujo sanguíneo mediante Doppler.

4. Procesamiento avanzado de señales

Un mayor número de canales facilita el uso de algoritmos más sofisticados, como el enfoque adaptativo y la formación de haces (beamforming) dinámico.

Esto resulta en imágenes más precisas y adaptadas a las características del tejido.

5. Ampliación del campo de visión

Con más canales, es posible ampliar el campo de visión sin comprometer la calidad de la imagen.

Esto permite cubrir áreas más grandes en una sola adquisición.

6. Impacto en el diseño del sistema

Los sistemas con más canales requieren hardware más avanzado y algoritmos optimizados para manejar el gran volumen de datos generado.

Esto puede aumentar el costo y la complejidad del sistema, pero también su versatilidad y utilidad clínica.

7. Compatibilidad con modalidades avanzadas

Más canales son esenciales para modalidades como ecografía volumétrica 3D/4D o elastografía, que demandan procesamiento intensivo de datos.

8. Calidad del sistema

Los sistemas con mayor número de canales son los dispositivos de alta gama, ofreciendo un nivel de detalle que puede marcar la diferencia en diagnósticos críticos.

En el contexto de sistemas como Koios DS, que utilizan inteligencia artificial para interpretar imágenes ecográficas, el aumento en los canales digitales también mejora la entrada de datos para los modelos de IA, resultando en predicciones más precisas y fiables.

3. LOGIQ E10 Series alcanza una profundidad de 100 cm. Es un indicativo de la capacidad de procesamiento del equipo y una ventaja para el diagnóstico de pacientes obesos, imprescindible en el uso común de la ecografía y capacidad que reduce significativamente el uso de otras herramientas diagnósticas como el scanner.

4. Tiene 3 sistemas de optimización automática de la imagen (CTO, CATO o ambos).

Es una ventaja ergonómica y de calidad de imagen, que optimización automática, rápida y eficazmente la imagen ecográfica, mejora el contraste y la uniformidad de la imagen, de forma sencilla y continua.

CTO: Mejora la uniformidad de la imagen, ajustando continuamente las ganancias axiales y laterales.

CATO: Mejora el contraste general de la imagen en modo B continuamente, se ajusta en tiempo real con el movimiento de la sonda.

CTO + CATO: Los dos activos simultáneamente. Extraordinaria optimización sobre todo en pequeñas lesiones o estructuras, como quistes, parece que “sobresalen” de la imagen. En los exámenes vasculares reduce el ruido de los vasos y en abdomen mejora mucho la uniformidad de la imagen.

5. Gracias a la tecnología cSound del LOGIQ E10 Series se obtiene de forma automática y continua, una increíble uniformidad desde el campo cercano al lejano. No hay necesidad de ajustes, gracias a los ajustes continuos automáticos del tejido y la focalización total de la imagen.

Otra ventaja son los algoritmos de formación de imágenes, basados en software, lo que permite gran flexibilidad de trabajo y tratamiento de imagen, mejorando la calidad y la capacidad para explorar cualquier tipo de paciente en cualquier circunstancia clínica.

6. LOGIQ E10 Series está dotado de numerosas herramientas basadas en inteligencia artificial, con el objeto de mejorar tanto el flujo de trabajo y ser herramientas de apoyo al diagnóstico.

LOGIQ E10 Series en su oferta base dispone de **Software de análisis por IA de nódulos tiroideos y Software de análisis por IA de nódulos mamarios con marcado CE para trabajar dentro de los ecógrafos**

Este software basado en IA, específico de mama y tiroides representa una gran novedad tecnológica, extremadamente útil como herramienta de apoyo clínico, que analiza de forma semiautomática y automática las lesiones seleccionadas mediante IA, con reporte de imágenes con sistema de datos por puntuación automática y protocolos BI-RADS (ATLAS) y T- RADS (ACR).

Mejora la sensibilidad y especificidad y reduce la variabilidad inter y intraoperador, en radiólogos con diferentes grados de experiencia clínica.

KOIOS es un software de inteligencia artificial con marcado CE diseñado para el diagnóstico médico. Utiliza técnicas de inteligencia artificial, como el aprendizaje automático, para analizar datos médicos y proporcionar asistencia en la toma de decisiones clínicas.

- **Análisis de nódulos tiroideos y mamarios incluyendo detección, medición y clasificación de estos mismos según predicción de malignidad.**

Las aplicaciones suministradas con y en el equipo tienen el marcado CE y están avaladas por publicaciones en revistas de alto impacto y en eventos científicos de prestigio.

Gracias al Asistente de Auto Color Abdominal basado en IA, el ecógrafo identifica el órgano que se está escaneando y asigna la configuración de flujo de color correcta para el órgano en tiempo real. Esta capacidad de reactivación automática mejora la precisión y el cambio rápido del escaneo a medida que se explora por diferentes órganos abdominales. Reduce el número de clicks, hace que la interacción con el ecógrafo sea más sencilla e intuitiva.

Se logra precisión y velocidad, lo que conduce a una mayor productividad y comodidad

En el mismo sentido el **Asistente de Auto presets basado IA** reconoce la región anatómica de escaneo y activa el protocolo correcto.

Software clínico

7.LOGIQ E10 Series en su oferta base, es la oferta de con mayor número de software ofertados, de los 5 elegibles, Ge oferta los cinco elegibles, más otros de gran utilidad incluida análisis de nódulo mamario y tiroideo por inteligencia artificial “

El software de contraste con cuantificación:

Es de manejo extremadamente sencillo y totalmente ajustado para su uso automatizado.

Se puede usar con sondas lineales, convexas, endocavitarias y seccionales.

Además, permite:

- Modo de contraste subarmónico, permite el uso de altas frecuencias con el contraste ecográfico.
- Adquisición y procesado Raw Data 4X.
- Pantalla doble y cuádruple.
- Análisis y visualización en Raw Data 4X.
- Contraste de alta resolución.
- Hasta 5 frecuencias.
- Cine retro y prospectivo ilimitado.
- Permite uso con micro flujo MVI combinado con el contraste.
- Visualización doble, simple, cuádruple, control independiente, superposición.
- Relojes tiempo.
- Permite la valoración combinada de la imagen en: Referencia, Sustracción, Contraste, Contraste híbrido, Contraste y MVI.

Cuantificación tanto online como offline, procesado RAW DATA, curvas de realce tiempo TIC en db/t. y cuantificación paramétrica del realce temporal/intensidad del contraste.

El conjunto de todas estas capacidades y características mejora el manejo y la aplicación del contraste ecográfico, suponiendo una ventaja clara, que permite aplicar esta técnica en un amplio espectro de situaciones clínicas resolviendo de forma eficaz las dudas clínicas.

El software de elastografía shear-wave con cuantificación.

Elastografía shear wave multipunto automática, evaluación de la rigidez del tejido en kilopascales (kPa), velocidad (m/s)

El conjunto de las siguientes características y capacidades facilita el uso y aplicación de esta técnica, destaca la sensibilidad y la usabilidad del sistema que tiene el LOGIQ E10 Series, permitiendo su uso fácil de forma rutinaria.

Posee una Alta reproducibilidad, permite comparación y seguimiento con estudios anteriores gracias a otra herramienta complementaria, Compare Assistant que trae los estudios anteriores del Pacs y los sitúa en la misma pantalla comparándolos con la imagen actual y copinado los parámetros de adquisición.

Características destacables observadas:

- Variedad de formatos de visualización.
- Uso con sondas lineales, convexas, endocavitarias y seccionales.
- Flujo de trabajo sencillo y ágil.
- Mapa de calidad y propagación.
- **Con puntos de corte para fibrosis hepática:**
 - o **Trabajos científicos con series amplias.**
 - o Correlación con RM, CAP y biopsia.
- Mapa calidad, propagación y dispersión de la onda, ROI cambia de color para evitar medidas erróneas.
- Hojas de trabajo personalizables.
- Adquisición de medición automática: adquisición única y múltiple automatizada.
- El flujo de trabajo mejora la eficiencia y precisión de la adquisición.
- Múltiples medidas.
- Visualización de IQR y mediana.
- Posibilidad de obtención de medidas promediando en todo el ROI sin necesidad de congelar la imagen en tiempo real.
- RAW DATA 4x: amplia variedad de procesamiento y cuantificación de imágenes antes, durante y después del examen, permite la visualización de cuatro imágenes simultáneas.
- Asistente de comparación: comparaciones lado a lado CON PREVIOS. Permiten la reproducibilidad de la técnica.
- **Informe multiparamétrico**

El LOGIQ E10 Series dispone de un software para la cuantificación de grasa hepática con:

- **Puntos de corte para cuantificar grado de esteatosis**
 - o **Series trabajos científicos con series amplias.**
 - o Correlación con Rm, CAP y biopsia.
- Alta reproducibilidad: Permite comparación y seguimiento con Compare Assistant.
- Medidas en coeficiente de atenuación (db/cm/Mzh) y ratio de atenuación (db/m) en tiempo real y congelado.
- Visualización de IQR y mediana.
- **Informe multiparamétrico**
- Indicador de calidad y mapas de color seleccionables por el usuario.
- Mapa de atenuación y calidad hasta en 4 presentaciones diferentes, Raw data 4x.
- Varias medidas dentro de una imagen.
- Función de medición automática para la ubicación del ROI.
- Opción de pantalla doble o única.
- Flujo de trabajo muy sencillo.

Asistente de comparación: comparaciones lado a lado CON PREVIOS. Permiten la reproducibilidad de la técnica.

El flujo de trabajo probado es extremadamente sencillo, realizando la adquisición en menos de 5 segundos, lo que permite realizarla con sin suspender la respiración del paciente en tiempos extremadamente cortos. Esto le confiere al sistema una enorme eficacia sin pérdida de calidad, es extremadamente fácil de usar.

Además, LOGIQ E10 Series en su oferta base, aporta el software hepatic assistance, que permite combinar las técnicas de elastografía y cuantificación de esteatosis en un solo acto y una sola suspensión de la respiración del paciente, enorme ventaja para realizar estas exploraciones hasta ahora tediosas y lentas.

LOGIQ E10 Series en su oferta base, aporta enorme mejora la visualización de agujas en intervencionismo a través de su software Bseer+

Está disponible no solo para sondas lineales, sino también en sondas convex. Esta herramienta emite un haz de ultrasonidos extra dedicada a la aguja. No empeora la calidad de imagen ni la deforma.

El haz va de derecha a izquierda dependiendo del abordaje, se puede modificar la angulación y la ganancia, disponible para todas las sondas lineales y convexas, se puede trabajar con doppler color y con pantalla dividida.

LOGIQ E10 Series en su oferta base dispone un software de cuantificación de flujo Doppler que permite a partir de un cine loop con Doppler color o power doppler cuantificar la cantidad de señal doppler a lo largo del tiempo en la muestra, esto permite hacer una cuantificación cuantitativa y no solo cualitativa de la cantidad de flujo sanguíneo en una zona de tejido ,además y gracias a su herramienta de seguimiento, permite comparar con estudios anteriores y hacer seguimiento clínico , aportando una valiosa información clínica en diferentes patologías .

Para ello se pueden marcar diferentes áreas de interés con formas y tamaños predefinidos o manuales. De esta forma se obtienen unos valores objetivos de la señal doppler a lo largo del tiempo como: ratio valor máximo, tiempo valor máximo, ratio valor mínimo, tiempo valor mínimo, ratio en cada momento.

Modo de visualización de microvascularización de flujo con técnica en modo B, Bflow, que permite visualizar el flujo independientemente del ángulo de isonación y en toda la imagen ecográfica, valido para todo tipo de velocidades de flujo y compatible con todas las sondas.

Gracias al software de foto integración, permite integrar imagen anatómica en la imagen ecográfica como, útil para lesiones de piel, referencia fotográfica de lesiones externas, indicaciones anatómicas, etc...

También ofrece la posibilidad, de trabajar y modificar parámetros de forma remota desde un móvil o Tablet manteniendo esterilidad, herramienta muy útil para trabajar con manos libres en intervencionismo o para trabajar a distancia de la consola en las extremidades inferiores, mejorando de forma importante la ergonomía.

Transductores

8.LOGIQ E10 Series en su oferta base aporta el mayor número de transductores ofertados y compatibilidad con las sondas existentes en el servicio.

Mejora incorporando 5 sondas a elegir dentro de todo su porfolio de sondas, el pliego solicita 3 .

Son transductores con:

- **Tecnología matricial de última generación,**

- **Transductores con tecnología de cristal único**
- **Alto número de filas y elementos en las sondas matriciales**
- **Amplificador incluido en el cuerpo de la sonda**
- **Conectores sin pines**

Destaca la posibilidad de elegir:

Sondas volumen navegación, hasta 5 sondas con sensores de navegación incorporados, no requieren cables ni abrazaderas para hacer fusión ni navegación, mejorando enormemente la ergonomía y la precisión en la fusión, reduciendo tiempos de procedimiento de forma muy importante.

Sondas con 4 botones configurables para funciones de forma independiente, para realizar funciones sin necesidad de interactuar con el teclado, lo que permite dedicar ambas manos para realizar exploraciones y procedimientos intervencionistas, así como mantener la esterilidad en todo el procedimiento sin requerir otra persona manejando el teclado.

Sonda inalámbrica dual Vscan air CL (lineal y convexa) integrada en el equipo o uso como unidad periférica, que permite explorar a los pacientes sin cables, mejorando la ergonomía e incluso en remoto en otras unidades sin necesidad de transportar la unidad LOGIQ E10 Series.

Esta sonda además es sumergible, con certificado de resistencia de caídas y sumergible para su mejor limpieza y trabajo en ambiente estéril sin cables.

Compatibilidad con las sondas de los equipos que tenemos en el servicio y su intercambio hace al LOGIQ E10 Series un equipo más flexible.

Este conjunto de características permite una gran flexibilidad para explorar todo tipo de pacientes desde bebé a paciente de gran volumen y todo tipo de exploraciones.

La tecnología presentada cSound Imageformer, supone, en combinación con la transmisión y recepción de los transductores XDclear y E-Series, ayuda a ofrecer una imagen de ultrasonidos más potente, limpia y eficiente, con un ancho de banda más amplio que la tecnología tradicional de transductores.

Esto implica una impresionante penetración y alta resolución, permitiendo ser utilizado con eficacia en una amplia gama de pacientes. Gracias a esta tecnología, los transductores mejoran su eficiencia ampliando la penetración de la frecuencia sin cambio de sondas, reduce el número de transductores necesarios en la dotación básica del equipo sin perder prestaciones. Los transductores E-Series y XDclear son una combinación patentada de materiales avanzados y diseño innovador, reúnen las tres características de más alta tecnología que hay en el mercado

Accesorios que mejoran la ergonomía y la percepción de la prueba

9. LOGIQ E10 Series en su oferta base incluye Calentador de gel, con posibilidad de modificar la temperatura deseada con 3 niveles, mejora la aceptación de la prueba por parte del paciente.

Además aporta un Pedal configurable, que permite trabajar sin las manos en el teclado para múltiples funciones que se pueden configurar en el pedal, como fotos, Doppler, parada de imagen, software de aguja etc....

Aporta también batería para hibernación, que mejora el uso del equipo en unidades de cuidados intensivos, hospitalización, urgencias y quirúrgicas

Otros

Accesibilidad remota

10.LOGIQ E10 Series en su oferta base oferta un Sistema de acceso remoto al equipo para monitorización, mantenimiento, aplicaciones y configuración on-line.

InSite ExC® (Express Connection), es la plataforma de Soporte Remoto de GE Healthcare que conecta los equipos y facilita las actualizaciones de software a través de internet.

Además, facilita la supervisión remota, el diagnóstico y la asistencia técnica inmediata sin la interrupción del uso clínico del equipo. InSite ExC® a través de internet (Contemplando todos los protocolos de seguridad) proporciona una mejora de la seguridad del paciente, optimiza el tiempo del Bioingeniero, esto supone que muchas averías, consultas y actualizaciones del equipo se pueden hacer online, reduciendo los tiempos de parada y mejorando la productividad.

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