

**MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. Nº 2024/006
RELATIVO AL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE ECÓGRAFOS
PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA Y ORGANISMOS DE LA
ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO
Expediente 2024700036**

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 – formalizó con fecha 13 de noviembre de 2024 el Acuerdo Marco 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 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 ISTYLE MX Nº INVENTARIO HOSPITAL 062891

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 5
Opción elegida:	BASE (APLIO i800 TUS-Ai800)
Modalidad:	ECOGRAFO USO NECESIDADES ESPECIALES. DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN
Adjudicatario :	CANON MEDICAL SYSTEMS S.A
Importe:	78.800 € +IVA

LOTE 5: TIPO A4-ECOGRAFO USO NECESIDADES ESPECIALES. DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN

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 5 TIPO 4A ECOGRAFO USO NECESIDADES ESPECIALES. DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN **no cumple** con las necesidades clínicas, técnicas y funcionales del Hospital Hospital Universitario Ramón y Cajal por los los siguientes motivos:

1. En la actualidad, la cantidad de pacientes complejos (obesidad, encamados etc.) ha crecido de manera considerable. Es por ello, que resulta necesario disponer de ecógrafos de muy alta calidad y altas prestaciones para poder realizar los estudios con la confianza de llegar a un diagnóstico preciso en el departamento de Radiología. 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 necearias 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 Radiología 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 hepática, 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.-CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA:

1.-Mayor Ancho de Banda.

El sistema presentado por el adjudicatario elegido cuenta con un ancho de banda de 1 a 33 MHz. Este rango es superior al resto de equipos presentados. Esta característica y desarrollo permite tener la posibilidad de disponer de una mejor y más amplia selección de sondas para cada especialidad y estudio solicitado.

2.-Mayor número de canales digitales de procesamiento.

El sistema ofertado por el adjudicatario elegido cuenta con un elevado número de canales digitales de procesamiento, llegando hasta 36.000.000 canales digitales. Esto permite percibir una mayor rapidez y agilidad en la ejecución de procesos y estudios a realizar.

3.-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.

4.- 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

5.-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.-Pantalla dividida para presentación de imagen dual simultanea (Modo B/Color) e imagen Cuádruple

El sistema presentado por el adjudicatario elegido tiene la capacidad de presentar la Imagen en formato dual en tiempo real en modo B y modo B + Doppler Color, con representación en pantalla tanto horizontal como vertical. El formato horizontal (izq./ dcha.), permite obtener imágenes de estructuras alargadas como tiroides, testes, lesiones, etc. sin perder información lateral, como suele ocurrir al realizar una imagen dual de modo izquierda-derecha. Esta presentación es exclusiva del adjudicatario seleccionado.

Por otro lado, también presenta la opción de visualicen cuádruple, en cuatro imágenes en tiempo real, en modos avanzados tales como Shear Wave, CHI etc.

4.-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.-Software de detección de microcalcificaciones.

El equipo preferente incorpora un software con algoritmo exclusivo y totalmente diseñado para la detección de microcalcificaciones que no presentan ningún otro sistema presentado.

Esta nueva técnica (Micropure) representa un gran cambio en la realización de las biopsias guiadas en estudios de mama, ya que permite la visualización y punción de zonas con micro calcificaciones, anteriormente sólo visibles radiográficamente. Esta posibilidad de poder realizar punciones y biopsias mediante control ecográfico facilita una mayor manejabilidad de la zona a biopsiar, mayor facilidad de acceso, realización en tiempo real, etc.

2.-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.

3.-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.

4.-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.

5.-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....

6.-Software de análisis por IA.

El equipo presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora las siguientes tecnologías exclusivas con software de análisis por IA:

- Imagen de 3er armónico
- 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.

6.-Software de seguimiento de pacientes mediante la comparación de imágenes previas y parámetros de adquisición en todos los modos de trabajo.

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada permite el seguimiento de pacientes mediante la comparación de imágenes previas guardadas y parámetros de adquisición en todos los modos de trabajo, de forma que se pueda realizar un seguimiento completo y fehaciente en todo el proceso del embarazo o tratamiento de lesiones hepáticas.

4.-TRANSDUCTORES

1.-Transductores con tecnología matricial de última generación.

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora una tecnología matricial de última tecnología y exclusiva "Active Matrix" 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. Las sondas de este equipo son matriciales activas, mostrando una imagen muy superior al resto de matriciales de otros equipos, y por otro lado, presenta el mayor número de sondas disponibles con esta tecnología.

El poder disponer de sondas matriciales, permite cubrir el ancho de banda de 2 sondas normales. Con esto se va a obtener un ahorro económico y de tiempo, debido a que con una única sonda se puede realizar el estudio de toda la zona sin necesidad de cambiar de estar cambiando la sonda.

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, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, etc.

3.-Transductores de ultra alta frecuencia

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora un catálogo de sondas mayor que el resto y presenta sondas de ultra alta frecuencia `con tecnología Active Matrix de 24 MHz y la exclusiva sonda de 33 MHz, siendo la mayor de todos los equipos presentados.

4.- 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 i600, aplio 300, etc. Lo que va a proporcionar una más fácil y ágil gestión de todo tipo de estudios, pacientes dentro del servicio y salas de exploración.

5.-Certificación IPX7en 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 5: TIPO A4-ECOGRAFO USO NECESIDADES ESPECIALES. DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN

1.-Tecnología de tercer armónico.

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada presenta Imagen 2D utilizando **3er armónico**, único y exclusivo en el mercado, asistido mediante tecnología de inteligencia artificial que nos va a proporcionar imágenes de muy alta resolución de todo tipo de estructuras incluso trabajando a profundidades extremas y en pacientes realmente complejos donde al contar con un tecnologia de este tipo ayuda de forma muy evidente en el diagnóstico final.

2.-Software de fusión con TC/RM/Angio. Modo de visualización de microvascularización.

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada permite incorporar software para realizar fusión con TC/RM/Angio, estando disponible en un gran número de sondas.

Por otro lado, también incorpora un exclusivo software iSMI G4, un novedoso algoritmo de último desarrollo cuya aplicación en el estudio de estructuras vasculares permite la detección de flujos de muy baja velocidad hasta ahora no detectables con las tecnologías Doppler, existentes en el mercado. Dichos flujos son mostrados y adquiridos totalmente limpios de ruidos y artefactos lo que proporciona una

excelente claridad de visualización. A esta precisa y clara visualización se le suma una altísima velocidad de refresco (High Frame Rate) incluso a máxima profundidad de trabajo.

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 exclusiva.

4.-Compatibilidad con sondas de ultra-alta frecuencia (>25 MHz).

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora la sonda sonda matricial Active Matrix de 33 MHz (modelo PLI-3003BX) la más alta del mercado con esta tecnología.

5.-Compatibilidad con sondas matriciales de alta frecuencia (>30 Mhz)

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora una sonda matricial de 33 MHz (modelo PLI-3003BX) la más alta en frecuencias con esta tecnología del mercado.

6.-Foto integración

El sistema presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora el software Aplicam y una webcam, gracias a ello, es posible integrar imágenes obtenidas por la webcam a la imagen ecográfica.

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