

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA SELECCION DE UNA SOLUCION QUE NO ES LA DE MENOR PRECIO DE ACUERDO A LO PREVISTO EN EL APARTADO 16.2.a DEL PCAP DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE ECOGRAFÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS, CENTROS DEL INGESA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACION DEL ESTADO

AM:	2024/006
Lote:	Lote 4 (tipo 3)
Modalidad:	Ecógrafo uso Clínico General
Adjudicatario :	Canon Medical Systems, S.A.
Opción elegida:	BASE (APLIO A CUS-AA00)
Equipo al que sustituye:	TOSHIBA Nemio 10 (SSA-550AA/E4) (Nº INVENTARIO 75204)

A.- Justificación de la necesidad clínica para 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 Clínico San Carlos de Madrid por los siguientes motivos:

1. En la actualidad, la cantidad de las pacientes complejas (obesidad etc. ha crecido de manera considerable. Es por ello, que resulta necesario disponer de ecógrafos de alta calidad para poder realizar estudios de obstetricia, principalmente en el departamento de Diagnóstico Prenatal con la confianza de llegar a un diagnóstico preciso. Debido al escaso grado de exclusividad 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 prestaciones ni la calidad de imagen necesarias y requeridas en el servicio.
2. La ecografía obstétrica es una herramienta esencial en el seguimiento y control del embarazo, ya que permite monitorizar el desarrollo fetal y detectar posibles anomalías de forma no invasiva. La adquisición de un ecógrafo de altas prestaciones, con la tecnología adecuada y más actualizada, es vital para garantizar una atención prenatal de alta calidad.
3. La precisión diagnóstica es de vital importancia en el entorno hospitalario, y en especial en la obstetricia, y es por ello que se busca la mejor solución en orden a evitar derivaciones y de estudios innecesarios y el favorecimiento del flujo de trabajo con soluciones innovadoras y ágiles que permitan resolver las necesidades de las pacientes y del servicio de la mejor manera posible.
4. 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. y etapa del desarrollo fetal.

5. 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.

6. Debido a los procedimientos a realizar se requiere un sistema versátil y dotado de las tecnologías más punteras y actuales, que permitan reducir el número de estudios fetales principalmente y derivaciones a otras pruebas diagnósticas, mejorando de esta manera el flujo de trabajo y ahorrando un gasto innecesario.

B.- Características técnicas o de calidad que motivan la adjudicación utilizando otros criterios objetivos 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 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.

La plataforma seleccionada permite presentar una imagen cuádruple, muy útil para presentar y analizar el líquido amniótico (cálculo del ILA) en una imagen simultánea.

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 específico añadido: ginecológico o específico de cardiología.

El sistema presentado por el adjudicatario elegido dispone de todo el software específico y avanzado de medidas ginecológicas, obstétricas y cardio fetales necesarias para realizar un estudio completo, independientemente de cual sea la fase en la que se encuentre la paciente.

2.-Software de detección de microcalcificaciones.

El equipo preferente incorpora un software con algoritmo exclusivo que no presentan otros sistemas presentados.

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. modo B.

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 permeabilidad de trompas en estudios de infertilidad, 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, con posibilidad de trabajar con sonda convex y sonda lineal para estudios de Mama, etc. y sondas endocavitaria para estudios de útero, etc. con herramientas únicas como el 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

Incorpora así mismo la posibilidad de obtener la media de hasta múltiples zonas de análisis en tiempo real en estudios de madurez del cuello uterino etc.

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 caracterización de ganglios, cuantificación de la inserción de la placenta, 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

ü Smart Area Indication OB Smart Area Indication OB es una función exclusiva del sistema elegido para la detección en tiempo real de los planos apropiados para la realización del ultrasonido fetal de acuerdo con las pautas de ISUOG. Esta función también se ha desarrollado utilizando el aprendizaje profundo (Deep Learning). Dado que el tamaño y la forma de un feto varían según la edad gestacional y debido a que los huesos reflejan ecos de alta intensidad, puede ser difícil capturar las características de las imágenes fetales utilizando la tecnología de reconocimiento de imágenes

convencional. Por lo tanto, se realizó un entrenamiento previo con una gran cantidad de imágenes de ultrasonido fetal obtenidas por médicos experimentados para mejorar la precisión del reconocimiento del plano. El uso de esta función como herramienta de formación puede ayudar a estandarizar las técnicas de diagnóstico.

4.-TRANSDUCTORES

1.-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.

2.- 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, lo que va a proporcionar una más fácil y ágil gestión de todo tipo de estudios, pacientes dentro del servicio y salas de exploración.

3.-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 caracterización de ganglios, cuantificación de la inserción de la placenta, 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 y sonda lineal para estudios de Mama, etc. y sondas endocavitaria para estudios de útero, etc. con herramientas únicas como el 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 Incorpora así mismo la posibilidad de obtener la media de hasta múltiples zonas de análisis en tiempo real en estudios de madurez del cuello uterino etc.

Se han analizado todas las ofertas base y variantes de igual o menor precio a la opción elegida siendo la opción elegida la única que cumple todas las características técnicas descritas.

Madrid, 11 de diciembre de 2024

**CRISTOBAL
GARCIA
IGNACIO -**  Firmado
digitalmente por
CRISTOBAL GARCIA
IGNACIO - 
 Fecha: 2024.12.12
21:43:20 +01'00'

Fdo. Dr. Ignacio Cristóbal Garcia

Jefe de Servicio Obstetricia y Ginecología