

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DERIVADO DEL AM. Nº 2024/006 RELATIVO AL SUMINISTRO RESPETUOSO CON EL MEDIO AMBIENTE, DE EQUIPOS DE ECOGRAFÍA PARA VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, CENTROS DEL INGESA Y ORGANISMOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO
Expte 2024700043

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 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.

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

ANEXO

Lote:	Lote 5
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	Oferta BASE
Modalidad:	ECOGRAFIA
Adjudicatario :	FUJIFILM HEALTHCARE ESPAÑA S.L.
Importe unitario:	77.204,41€ (sin IVA)

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 no cumple con las necesidades clínicas, técnicas y funcionales del Hospital. Es por ello por lo que la oferta en cuestión no cumple con los requisitos del tipo de actividades y exploraciones que se pretenden realizar con el equipo, pudiendo provocar situaciones de insuficiente calidad asistencial. Además, los equipos propuestos no garantizan la ergonomía y comodidad necesarias para los pacientes y profesionales ni la facilidad de uso requerida para el personal médico, comprometiendo así la seguridad del paciente, la precisión diagnóstica y la eficiencia operativa del Hospital.

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

ARIETA 850DI es la plataforma Premiun de ultrasonidos multidisciplinar que cubre el mayor rango de especialidades del mercado , puede ser utilizada por un gran numero de especialidades medicas y quirurgicas como por ejemplo Cardiología, Radiología, Ginecología y Obstetricia, Vascular, Urología, Cirugia General incluyendo escaneo radial 360º y conexion con tubos de Ecoendoscopia de las 3 casas comerciales mas imporatntes. La casa comercial FUJIFILM HEALTHCARE es la única que presenta ecógrafos con compatibilidad de sondas con biopsia Transperineal dentro de este acuerdo marco e integra su producto con terceras compañías como es el caso de los planificadores radioterapéuticos de ELEKTA y VARIAM.

El modelo A850DI cumple claramente las expectativas del servicio de UROLOGIA del hospital, impulsando un salto tecnológico y cualitativo en cuanto a calidad de imagen respecto a la oferta de menor precio al utilizar transductores específicos para esta especialidad que serán utilizados para biopsiar la próstata, utilizando la vía transrectal (TR) convencional y la punción transperineal(TP). Las recomendaciones actuales de las guias clínicas indican que todas la biopsia estándar debería ser por vía transperineal ya que hay zonas de la próstata de difícil abordaje desde la punción transrectal, además de que se reduce considerablemente el riesgo de infección para el paciente.

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 ARIETA 850DI en su oferta base, se posiciona como la oferta más ventajosa por el conjunto de los siguientes criterios:

LOTE 5. Tipo 4A. ECÓGRAFO USO NECESIDADES ESPECIALES: DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN**01 Plataforma digital, mínimo de 12 bits.**

A850DI SI

02 Rango dinámico mínimo de 280 dB.

A850DI >320dB

03 Rango de frecuencia mínimo entre 2 a 18 MHz.

A850DI >1-22.0 MHz

04 Sistema de procesamiento digital con mínimo 4 millones de canales digitales.

A850DI >7,072,000

05 Presentación de imágenes con al menos 256 niveles de grises.

A850DI SI

06 Incluirá sistema de almacenamiento de datos.

A850DI SI

07 Memoria de imagen tipo "cine loop" con captura de imágenes.

A850DI SI

08 Zoom en tiempo real e imagen congelada. Mínimo x 8.

A850DI SI

09 Profundidad de trabajo mínima de 35 cm para transductor convex.

A850DI >40 cms

10 Posibilidad de imagen en campo extendido (vista panorámica).

A850DI SI

11 Imagen trapezoidal o equivalente.

A850DI SI

12 Focalización manual y automática con múltiples focos de transmisión.

A850DI SI

13 Pre y postprocesado digital e imagen.

A850DI SI

14 Contará con armónico digital de imagen.

A850DI SI

15 Monitor LED color o similar, mínimo de 21" y alta resolución (al menos 1,3 Mpx), sin parpadeo, direccionable y ajustable en altura, con control de contraste y brillo.

A850DI >monitor Oled Color de alta resolución de 22 " (Full HD)

16 Panel táctil interactivo de tamaño mínimo de 9" para acceso directo a todas las funciones del equipo.

A850DI >10,4"

17 Conexión simultánea mínima de 4 transductores activos.

A850DI SI

18 Ligero y de fácil maniobrabilidad.

A850DI SI

Modos de trabajo:

19 Modos de exploración: B, M, Doppler bidireccional o similar.

A850DI SI

20 Modo triplex en tiempo real, con alta velocidad de barrido y sin deterioro significativo de la imagen en modo B. Autotrazado y medidas automáticas en tiempo real.

A850DI SI

21 Doppler de banda ancha.

A850DI SI

22 Sincronismo de imagen con ECG (incluirá cableado).

A850DI SI

Aplicaciones disponibles, a elegir al menos dos de ellas:

23 Software de contraste, con cuantificación.

A850DI SI

24 Elastografía shear-wave y elastografía cuantificada.

A850DI SI

25 Cuantificación de grasa hepática.

A850DI SI

26 Software de mejora de la visualización de agujas en intervencionismo.

A850DI SI

27 Software de cuantificación de flujo doppler.

A850DI SI

Transductores:

28 Tres sondas a elegir según necesidad clínica, entre las que se incluirán al menos:

A850DI >5 transductores entre los siguientes modelos

29 Convex de propósito general 3-8 Mhz (aprox.)

C252-Single Crystal Abdominal probe, 6-1 MHz, 70° CONVEX

C35-Abdominal probe, 8-2 MHz, 70° CONVEX

C42- Neonatal cephalic probe, 8-4 MHz, 80° CONVEX

30 Sectorial para ecocardiografía 2-6 MHz (aprox.)

S121 -Single Crystal Cardiac probe Phased array (adult), 5-1 MHz, 90°

31 Lineal optimizada para Doppler 4-9 Mhz (aprox.)

L441- Superficial (Peripheral Vessel) probe, 12-2 MHz, 38mm LINEAR

32 Lineal de alta resolución para partes blandas 6-12 Mhz (aprox.)

L55- Small organ probe, 13-5 MHz, 50mm LINEAR

L53K- Intra-operative probe, 15- 3 MHz, 25mm LINEAR (hockey stick type)

33 Lineal de muy alta resolución para ecografía cutánea y superficial. 6-18 MHz (aprox.)

SML44 -4G CMUT, 2-22MHz, 38mm Ultra Wide Band LINEAR

L64- Small organ probe, 18-5 MHz, 38mm Wide Band LINEAR

34 Endocavitaria, con opción de guía de biopsia 5-9 Mhz (aprox.)

C41V1-Transvaginal probe, 10-2 MHz, 200° CONVEX

CC41R -Transrectal (TR) probe, 8-4 MHz, 100°/120° BIPLANE CONVEX(TR)

C41L47RP- Transrectal (TP)probe, 8-4 MHz 200° Convex / 10-5 MHz 64mm Linear, BI-PLANE

Conectividad:

35 La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3, debiendo cumplir los siguientes servicios:

A850DI SI

36 Basic Greyscale Print SCU.

A850DI SI

37 Storage SCU / SCP.

A850DI SI

38 Storage Commitment SCU.

A850DI SI

39 Verification SCU/SCP

A850DI SI

40 Modality Worklist SCU.

A850DI SI

41 Modality Performed Procedure Step.

A850DI SI

42 El sistema dispondrá de conectividad a la red de datos sanitaria a través de Ethernet y Wifi.

A850DI SI

Accesorios incluidos:

Debe incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

A850DI SI

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

3.1.-TECNOLOGIA MONITOR OLED

Este equipo adopta lo último en tecnología con un monitor OLED de 22 pulgadas de ancho que ofrece una visualización de imágenes óptima. Dado que su funcionamiento no requiere retroiluminación, el monitor OLED muestra un color negro real para una resolución de contraste inalcanzable previamente. Es la opción de monitor ideal para la ecografía de diagnóstico, produciendo la pantalla en escala de grises de la más alta calidad.

3.2.-TECNOLOGÍA DEEPIINSIGHT

La tecnología DeepInsight, que incorpora Inteligencia Artificial (IA) para la mejora de imágenes, extrae solo la información necesaria de una gran cantidad de datos, representando de forma más clara las estructuras tisulares finas y complejas que, hasta ahora, podrían haber estado enmascaradas por el ruido. Se logra una representación más natural de la estructura tisular.

1.Precisión: Mejora la relación señal/ruido (S/R) sin comprometer la resolución.

2.Reproducibilidad: Mantenga una calidad de la imagen sin variaciones entre examinadores y entre pacientes.

3.Visibilidad: Proporcione imágenes que permitan a los examinadores reconocer anomalías incluso en los casos más difíciles.

4. Eficiencia: Reduzca el proceso de optimización de imágenes proporcionando imágenes de diagnóstico de alta calidad.

5.Utilización de la IA: Consiga una mejor calidad de las imágenes diagnósticas con la tecnología DeepInsight, basada en tecnologías de IA*1. La tecnología se desarrolló y diseñó utilizando el aprendizaje automático, una de las tecnologías asociadas a la IA. El rendimiento y la precisión del sistema no cambian automáticamente tras la implementación.

3.3.-TECNOLOGÍA eFOCUSING PLUS

La tecnología exclusiva eFocusing adquiere varios haces recibidos de una sola transmisión y los combina para mostrar una sola imagen en tiempo real. La tecnología eFocusing ha evolucionado aún más al trabajar con varias frecuencias y lograr una alta sensibilidad, un alto contraste y una alta resolución espacial. Efocusing trabaja de forma automática en toda la imagen pudiendo quitarlo y trabajar de forma manual con 8 posiciones focales.

3.4.-CARACTERÍSTICAS DEL SOFTWARE DE MEJORA DE CUANTIFICACIÓN DE FLUJO DOPPLER

El sistema seleccionado incorpora una herramienta de importante interés clínico, que se llama DUAL DOPPLER , que permite colocar dos cursores doppler al mismo tiempo ,obteniendo en tiempo real y en simultaneo, la dos ondas de doppler Espectral de diferentes localizaciones , lo que permite comparar y explorar el comportamiento de dos vasos arteriales en el mismo ciclo cardiaco .

3.5.- PROPUESTA DE SUSTITUCION

Dado que los adjudicatarios del Acuerdo Marco pueden proponer al órgano de contratación la **sustitución** de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, la empresa FUJIFILM HEALTHCARE propone la sustitución del modelo de la oferta base por el modelo A750VE+SOP-AR750-62-LC+EU-9185C+PM -AR850-H004+SOP-AR750-59-LC+RV-004+RV-008+RV-011+SOP-ARIETTA750-44+C252+CC41R+C41L47RP+L55 incorporando fusión rígida(RVS) con sonda biplano transperineal (TP) siguiendo con esto las indicaciones de las guías clínicas y además se pudiendo utilizar gran parte de los elementos ya existentes en otros ecógrafos del hospital como guas de biopsia , rejillas ,que usa el hospital actualmente para realización de este tipo de biopsia.

En Madrid, 13 de diciembre de 2024

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