

**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
Expte 2024700044**

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 4
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	Oferta BASE
Modalidad:	ECOGRAFIA
Adjudicatario :	FUJIFILM HEALTHCARE ESPAÑA S.L.
Importe unitario:	43.564,7€ (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 4 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 750DI es la plataforma de ultrasonidos multidisciplinar que cubre el mayor rango de especialidades del mercado, puede ser utilizada por un gran número de especialidades médicas y quirúrgicas como por ejemplo Cardiología, Radiología, Ginecología y Obstetricia, Vascular, Urología, Cirugía General incluyendo escaneo radial 360º y conexión con tubos de Ecoendoscopia de las 3 casas comerciales más importantes. La casa comercial FUJIFILM HEALTHCARE es la única que presenta ecógrafos con compatibilidad de sondas 360º (para exploraciones rectales y endo-anales) 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 A750DI cumple claramente las expectativas del servicio de cirugía 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 se pueden esterilizar y serán utilizados en intervenciones quirúrgicas a través de los trocares de laparoscopia en quirófano, como guía en las resecciones de hígado y páncreas.

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 **A750DI** de FUJIFILM HEALTHCARE, cumple sobradamente con los requisitos mínimos solicitados en el pliego PPT para el lote indicado.

3.3.4. LOTE 4. Tipo 3. ECÓGRAFO USO CLÍNICO GENERAL.

01 Plataforma digital, mínimo de 10 bits.

A750DI SI

02 Rango dinámico mínimo de 180 dB.

A750DI >314dB

03 Rango de frecuencia mínimo entre 2 a 18 MHz.

A750DI SI

04 Sistema de procesamiento digital.

A750DI SI

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

A750DI SI

06 Memoria de imagen tipo “cine loop” con captura de imágenes.

A750DI SI

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

A750DI SI

08 Profundidad de trabajo mínima de 25 cm para transductor convex.

A750DI > 40 cms con la sonda Convex

09 Imagen trapezoidal o equivalente.

A750DI SI

10 Focalización manual y automática con múltiples focos de transmisión.

A750DI > Tecnología totalmente automática eFocusing

11 Pre y postprocesado digital e imagen.

A750DI SI

12 Contará con armónico digital de imagen.

A750DI SI

13 Monitor LED color o similar, mínimo de 19” y alta resolución (al menos 1,3 Mpx), sin parpadeo, direccionable y ajustable en altura, con control de contraste y brillo.

A750DI > monitor Oled Color de alta resolución de 22 “ (Full HD)

14 Conexión simultánea mínima de 3 transductores activos.

A750DI > 4 conectores activos para todo tipo de sondas +2 conector parking

15 Ligero y de fácil maniobrabilidad.

A750DI SI

Modos de trabajo:

16 Modos de exploración: B, M, Doppler bidireccional o similar y microvascularización.

A750DI SI

17 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.

A750DI SI

18 Doppler de banda ancha.

A750DI SI

Aplicaciones disponibles, a elegir al menos una de ellas:

19 Software de cuantificación de flujo doppler.

A750DI SI

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

A750DI SI

21 Software de tecnología Volumétrica 3D y 4D.

A750DI SI

Transductores:

22 Dos sondas a elegir según necesidad clínica, entre las que se incluirán al menos:

A750DI > 4 transductores entre los siguientes modelos

23 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
24 Sectorial para ecocardiografía 2-4 MHz (aprox.)
S121 Single Crystal Cardiac probe Phased array (adult), 5-1 MHz, 90°
25 Lineal optimizada para Doppler 4-9 Mhz (aprox.)
L441 Superficial (Peripheral Vessel) probe, 12-2 MHz, 38mm LINEAR
26 Lineal de alta resolución para partes blandas 6-12 Mhz (aprox.)
 L64 Small organ probe, 18-5 MHz, 38mm Wide Band LINEAR
 L55 Small organ probe, 13-5 MHz, 50mm LINEAR
 L53K Intra-operative probe, 15- 3 MHz, 25mm LINEAR (hockey stick type)
27 Endocavitaria 5-9 Mhz (aprox.)
C41V1 Transvaginal probe, 10-2 MHz, 200° CONVEX
 28 Sonda transrectal.
CC41R Transrectal probe, 8-4 MHz, 100°/120° BIPLANE CONVEX
C41L47RP Transrectal TP probe, 8-4 MHz 200° Convex / 10-5 MHz 64mm Linear, BI-PLANE

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

29 Basic Greyscale Print SCU.

A750DI SI

30 Storage SCU / SCP.

A750DI SI

31 Storage Commitment SCU.

A750DI SI

32 Verification SCU/SCP

A750DI SI

33 Modality Worklist SCU.

A750DI SI

34 Modality Performed Procedure Step.

A750DI SI

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

A750DI SI

Accesorios incluidos:

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

A750DI 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 ARIETTA 65+SOP-AR65-10-LC+SOP-ARIETTA65-44+C42T+L43K incorporando una sonda intraoperatoria robótica L43K (que es manejada por el brazo del robot Da Vinci) esto supone un gran avance tecnológico para el servicio de cirugía y sus paciente ya que esta tecnología les ayuda a identificar ,definir y resear lesiones en el hígado y páncreas consiguiendo que los procedimientos cada vez sean mas conservadores , fundamental en hepatectomías donde el volumen restante a la resección hepática es tan importante para la calidad de vida del paciente , consiguiendo un porcentaje de hígado sano más alto. Además, la propuesta de sustitución también incluye una sonda microconvex en T de alta frecuencia para cirugía abierta.

En Madrid, 13 de diciembre de 2024

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