

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DERIVADO DEL AM 2024/006, RELATIVO AL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ECOGRAFÍA

Durante los tres últimos años se ha venido desarrollando el Plan de inversiones en equipos de alta tecnología en el SNS (Plan INVEAT), aprobado por el Gobierno el 27 de abril de 2021, y que forma parte del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. El objetivo principal de este Plan era 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.

Como metas se fijaban:

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.
3. Ampliar el parque tecnológico para, garantizar una tasa media de densidad de equipos por 100.000 habitantes equitativa en el territorio nacional, y situar de forma progresiva al SNS, en la media europea en términos de densidad de equipos.

Una parte importante de los equipos de diagnóstico por imagen, como los equipos de radiología convencional, de mamografía y de ecografía, no se pudieron incluir en el plan INVEAT, y según la literatura científica, más del 50% de los equipos de radiología convencional llevan más de 10 años instalados. De ellos, más de la mitad están basados en tecnología analógica para la obtención de la imagen, lo que limita mucho la implementación y utilización de las nuevas tecnologías de gestión y distribución de imágenes. Una situación semejante la presentan los equipos instalados de ecografía, que además tienen un ciclo de vida más corto debido a la constante incorporación de innovaciones tecnológicas. El desarrollo tecnológico constante de la física, la electrónica y la computación, somete a las tecnologías de diagnóstico por imagen, a unos ciclos de innovación permanente, que aportan nuevas herramientas y recursos ofreciendo beneficios tangibles para los procesos asistenciales. Sin embargo, el ritmo de incorporación de dichas mejoras tecnológicas a los centros sanitarios públicos, depende de la disponibilidad de recursos de las Comunidades Autónomas y específicamente, de los planes de inversión de los centros.

Las tecnologías de Diagnóstico por la Imagen, en particular, están aportando una capacidad de resolución diagnóstica que permiten detectar muchas enfermedades en su etapa más temprana, permitiendo una acción terapéutica más rápida y eficaz. Por ello, y dada la experiencia positiva de los Acuerdos Marcos del Plan INVEAT, con objeto de optimizar y agilizar el procedimiento de adquisición para alcanzar las metas perseguidas, así como alcanzar la máxima eficiencia, se articulan los Acuerdos Marco de Alta Tecnología del INGESA (AMAT-I) para el suministro, respetuoso con el medio ambiente, de los siguientes equipos:

- SALAS DE RADIOLOGÍA
- ARCOS QUIRÚRGICOS
- **EQUIPOS DE ECOGRAFÍA**
- EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA
- EQUIPOS PORTÁTILES DE RADIOLOGÍA
- SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADA

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.

Estos equipos 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 del Henares** perteneciente a la red de hospitales públicos de la CAM, comunidad adherida al AM del 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:

SONOSITE Modelo: P09417-55 S-NERVE N/S: 03MF42

El procedimiento para la selección de los equipos entre los adjudicados del 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 los criterios seleccionados en el ANEXO XI, del PCAP que rigen el AM por el responsable del contrato, según se detalla en el anexo adjunto.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO

Lote:	LOTE 4 TIPO 3
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	BASE (APLIO A CUS-AA000)
Modalidad:	ECOGRAFO USO CLINICO GENERAL
Adjudicatario :	CANON MEDICAL SUSTEM, S.A.

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

- El empleo de los ecógrafos en las Unidades de Dolor se han hecho esenciales ya que los procedimientos/técnicas de dolor precisan la visualización de las estructuras anatómicas responsables/esenciales para el tratamiento del dolor. Estos ecógrafos tienen que presentar una imagen definida tanto a distancias superficiales como a gran profundidad. Para ello se precisa de diferentes sondas, tanto lineales de mayor a menos superficie, que precise la imagen, como sondas convexas que permitan concretar imágenes a distinta profundidad.

- Los ecógrafos nos permiten utilizarlos para técnicas que hasta hace poco se realizaban mediante radiología.

Técnicas médicas según complejidad

Complejidad nivel I

- Infiltración de puntos gatillo
- Infiltraciones intraarticulares de pequeñas articulaciones
- Bloqueo no neurolítico nervios periféricos ecoguiados

Complejidad nivel II

- Bloqueos inter/subfasciales profundos ecoguiados
- Bloqueos no neurolíticos ecoguiados de nervios terminales craneales
- Bloqueos neurolíticos sobre nervios periféricos (Radiofrecuencia)
- Bloqueo intraarticular de grandes articulaciones (hombro, rodilla)
- Radiofrecuencia intraarticular

Complejidad nivel III

- Bloqueos neurolíticos de nervios craneales terminales
- Bloqueos intraarticulares de grandes articulaciones (cadera, sacroilíaca)
- Bloqueos no neurolíticos de nervios profundos somáticos y viscerales
- Bloqueo del ganglio esfenopalatino
- Bloqueos no neurolíticos de nervios terminales centrales
- Bloqueos epidurales (interlaminar, caudal, transforaminal)
- Bloqueos no neurolíticos de plexos simpáticos (cervical, ganglio impar)
- Bloqueos radicales selectivos
- Bloqueo intradiscal
- Bloqueo no neurolítico de II y III ramas de nervio trigémino
- Radiofrecuencia intracanal

1. En la actualidad, la cantidad de pacientes (obesidad, encamados, etc.) ha crecido de manera considerable. Es por ello, que resulta necesario disponer de ecógrafos de alta calidad y altas prestaciones para poder realizar los estudios con la confianza de llegar a un diagnóstico preciso en el departamento de Unidad del Dolor 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 necesarias 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 Unidad del Dolor 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. 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 otro(s) criterio(s) objetivos del Anexo XI diferentes al precio.

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.

2.- 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

3.-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.-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 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.

4.-Software de análisis por IA.

El equipo presentado por el adjudicatario seleccionado incorpora software de análisis por IA:

- 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.

4.-TRANSDUCTORES

1.-Transductores con tecnología matricial de última generación.

El sistema presentado por la adjudicataria seleccionada incorpora una tecnología matricial 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.

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 etc.

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

4.-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 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 reumatología, seguimiento de lesiones musculoesqueléticas o para caracterización de ganglios, caracterización de placas en estudios arteriales, etc.