

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 PORTÁILES 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:

ECOGRAFO GENERAL ELECTRIC Modelo: VOLUSON 730PRO N/S: A39752

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 6 TIPO 4B
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	BASE MODELO VOLUSON SIGNATURE 20
Modalidad:	ECOGRAFO USO NECESIDADES ESPECIALES OBSTETRICIA
Adjudicatario :	GENERAL ELECTRIC ESPAÑA, S.A.U.

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

Necesidades del Servicio

AREA OBSTÉTRICA:

- 1.-Ecografía del primer trimestre: para datar la edad gestacional y descartar el riesgo de cromosomopatías.
- 2.-Ecografía del segundo trimestre: semana 20, ecografía destinada al diagnóstico morfológico fetal, cuyo fin es descartar malformaciones fetales.
- 3.-Ecografía del tercer trimestre: estimación de las medidas fetales para calcular el tiempo de embarazo y descartar retrasos de crecimiento. Movimientos corporales, respiratorios, el tono fetal, los patrones de flujo sanguíneo placentario o cerebral. Evaluación de la placenta del cordón y el líquido amniótico. Se debe determinar la morfología e inserción de la placenta, visualizar el cordón y verificar la cantidad de líquido amniótico. Necesidad de software para volumetrías.

Por último, el SW de IA permite una mayor precisión en el diagnóstico.

Por todo esto consideramos que el equipo elegido es el necesario para poder prestar la asistencia necesaria a nuestros pacientes, aunque se haya elegido un equipo distinto al seleccionado en primera opción del procedimiento.

Justificación:

1. Debido al aumento del índice de masa corporal de las pacientes y del elevado número de estudios a realizar, necesitamos disponer en el servicio de ginecología de equipos de muy altas prestaciones que nos permitan reducir el tiempo de exploración y aumentar la tasa de diagnóstico en los distintos problemas que puedan surgir durante la exploración ginecológica.
2. La dificultad técnica fundamental en el estudio ecográfico ginecológico es el peso de la paciente, cuando la paciente presenta sobrepeso hace más difícil observar los órganos por que el tejido adiposo no es un buen transmisor del ultrasonido, además de que no nos deja cubrir los centímetros necesarios para observar todo con mejor claridad. Debido a esta dificultad en la exploración de este tipo de paciente, es fundamental contar con equipos de muy altas prestaciones.
3. Por el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas en la detección de malformaciones uterinas, es imprescindible disponer de equipos de muy altas prestaciones con las últimas tecnologías en cuanto a volumetría. La alta exigencia del diagnóstico de la patología uterina implica el uso de sondas volumétricas de muy altas prestaciones, que necesitan equipos de muy altas prestaciones para desarrollar todo su potencial diagnóstico.
4. Se necesita poder atender las necesidades de docencia y para ello nos es imprescindible disponer de la más alta tecnología basada calidad diagnostica, Doppler premium y la última tecnología 3D/4D.
5. Por último, el SW de IA permite una mayor precisión en el diagnóstico.

Por todo esto consideramos que el equipo elegido es el necesario para poder prestar la asistencia necesaria a nuestros pacientes, aunque se haya elegido un equipo distinto al seleccionado en primera opción del procedimiento.

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

“Características generales”

Equipo de altas prestaciones: incorpora una plataforma de imagen por ultrasonidos “Premium” que combina una calidad de imagen extraordinaria con excelente tecnología de ultrasonido volumétrico.

Arquitectura, potente y adaptativa que se combina con una tecnología de sonda y herramientas de imágenes progresivas, que ayudan a reducir el tiempo en el diagnóstico. Incorpora también funciones de IA que admite un flujo de trabajo eficiente. Todo esto combinado con un soporte de servicio, educación y seguridad.

“Mayor rango dinámico”

Rango dinámico de 393 dB.

“Mayor número de canales digitales”

Sistema de procesamiento digital con más de 5 Millones de canales digitales

“Mayor Zoom”

Zoom en tiempo real y postprocesado x22. Zoom de lectura: Zoom de 0,8x-3,4x (con funcionalidad zoom de alta definición de hasta zoom de 22x)

“Mayor profundidad de trabajo”

Profundidad de trabajo de 1- 50 cm.

“Mayor monitor”

Monitor LED UHD color, sin parpadeo, direccionable/ajustable en altura con control de contraste y brillo.

Pantalla LED UHD de 23,8 pulgadas de panel plano y muy alta resolución

Resolución: FullHD 1920 x 1080 con relación 16:9

Monitor con inclinación/rotaciones ajustables:

- Ángulo de inclinación: +25°/-68°
- Rotación: +90°/-90°

Ajuste digital de la luz de fondo y de la temperatura del color. Diez ajustes predeterminados disponibles:

- Cálido: Extraoscuro, oscuro, semioscuro, claro, extraclaro
- Frío: Extraoscuro, oscuro, semioscuro, claro, extraclaro

“Mayor pantalla táctil”

Panel táctil interactivo color LCD de 14 pulgadas y alta resolución, con tecnología Multi Touch con software dinámico interactivo. Resolución 1920x1080.

“Mayor número de sondas conectadas”

El equipo permite conectar hasta 6 sondas, incluido una sonda inalámbrica dual (convexa y lineal)

“Sonda abdominal volumétrica, con menor peso”

Sonda Convex Volumetrica 3D/4D modelo RAB6-RS

2-8 Mhz. Transductor de banda ancha 4D en tiempo real convex.

Con un radio de 47 mm y campo de visión de 63º (Llegando a 90º con Wide Sector).

Transductor de banda ancha 4D tiempo real para aplicaciones abdominales, obstétricas. Con un peso de 220gr (40% menos de peso respecto a otros transductores).

Garantía “Excelente calidad” tanto en las Exploraciones 2D como en 3D/4D.

Sonda utilizada para aplicaciones obstétricas, ginecológicas, Abdomen y Pediatría

“Sonda intracavitaria, con mayor apertura de campo de visión”

Sonda Vaginal 3D/ 4D modelo RIC5-9-D

Sonda convexa vaginal volumétrica con un ancho de banda de 4–9 MHz, con un radio de 11,6 mm y campo de visión de hasta 184 grados, que alcanza una profundidad de hasta 16cm y cuenta con 192 elementos.

Sonda utilizada para aplicaciones obstétricas, ginecológicas y urológicas. Garantía “Excelente calidad” tanto en las Exploraciones 2D como en 3D/4D. Sonda con conector de placas sin pines.

“SW de contraste para valoración de permeabilidad tubárica”

Software de Contraste que permite la valoración de la morfología y permeabilidad de las trompas, así como el estudio de la morfología de la cavidad uterina.

Aporta como principales ventajas la ausencia de dolor para la paciente (comparado con técnicas tradicionales > SHG), así como ser una técnica inocua al 100%.

“SW 3D/4D”

MODULO 3D/4D AVANZADO

El tiempo real, se obtiene gracias a la adquisición de continuos volúmenes, y los cálculos paralelos de imágenes 3D renderizadas. En modo real 4D la ventana de adquisición es a la vez la ventana de renderización. Toda la información en la ventana de volumen es usada en el proceso de renderización.

El paquete de Volumen de Ultrasonidos incluye 3D Estático, Tiempo real 4D y Sono Renderlive.; así como TUI (Imagen Tomográfica de Ultrasonidos), Modo Inversión, Biopsia 4D, SingleView, VCI- Imagen contraste en Volumen

NUEVO SONO RENDER LIVE 4D

Herramienta basada en la inteligencia artificial y asociada a las adquisiciones 3D/4D, que permite la detección Automática de los Bordes de Fluido para eliminar el Exceso de Tejido.

HD LIVE IMAGING

HD Live es una nueva tecnología de ultrasonido de volumen que proporciona al usuario excepcional realismo anatómico. Esta herramienta proporciona mayor realismo de la estructura anatómica y mejora la percepción de profundidad. Asimismo, a través del Manejo de la Fuente de Luz, se aumenta la percepción de profundidad, se pueden revelar detalles ocultos y proporciona una comprensión más profunda de la anatomía relacional.

La tecnología HD Live proporciona una Fuente de Luz Virtual y calcula la propagación de la luz a través de la piel y el tejido. Permite modificar la posición de la luz en cualquier ángulo en relación al volumen del ultrasonido para iluminar así áreas de interés; permitiendo colocar la fuente de luz detrás de un área y presentarla con efecto de translucidez.

“Herramienta de Doppler, con mejores prestaciones”

RADIANT FLOW

Técnica doppler mediante la cual el color se muestra en Modo B de forma tridimensional. Además, permite visualizar en detalle los flujos vasculares, los cuales dibujan de manera perfecta el recorrido del vaso estudiado. Es una técnica que permite mejorar el diagnóstico con un alto frame rate sensibilidad y realismo.

Posibilidad de combinar esta técnica doppler con el Software de contraste.

“Herramientas de automatización para el estudio de biometrías fetales”

SONO CNS:

Herramienta inteligente para ayudar a alinear correctamente y mostrar las vistas recomendadas y las mediciones del cerebro fetal una nueva tecnología de inteligencia artificial.

Las tecnologías de semi-automatización reducen la complejidad y aumentan la uniformidad en las exploraciones.

Sonobiometría fetal de forma semiautomática al menos de: diámetro biparietal (DBP), diámetro frontooccipital (OFD), circunferencia craneal (CC), circunferencia abdominal (CA), longitud del fémur (LF), longitud del húmero (LH), translucencia nuchal (TN).

SONO BIOMETRIA FETAL

Software de Asistencia Biométrica para realización de medidas de biometría fetal de forma semiautomática.

Realiza una medición semi-automática de la cabeza (tanto circunferencia de la cabeza y el diámetro bi-parietal), el abdomen, el fémur y el Húmero. Esta herramienta puede ayudar a mejorar el flujo de trabajo clínico a través de ayudar a reducir las pulsaciones de teclado para realizar mediciones de biometría.

SONO NT™ (Translucencia nual basada en ecografías)

Es una tecnología que ofrece mediciones estandarizadas, semiautomáticas de la translucencia nual en las primeras once semanas. Esta herramienta permite evitar la variabilidad inter- e intraobservadores a la que dan lugar las mediciones manuales, así como que se realicen cálculos superiores o inferiores.

“Incorpora exportación de archivos compatibles con impresora 3D”

Exportación de archivos compatibles a impresoras 3D, incluyendo los siguientes formatos: STL, OBJ, PLY, 3MF, XYZ (con capacidades de exportación de vista proyectada y en 3D completa).

“Mejor arranque del equipo”

Arrancado rápido del equipo en menos de 36 “

“Posibilidad de incorporar baterías, con mayor tiempo de escaneo”

Posibilidad de incorporar baterías que permiten el escaneo 75 min o 150 min, dependiendo del modelo de batería.

“Posibilidad de envío de imágenes al paciente mediante código QR”

“Posibilidad de incorpora herramientas de inteligencia artificial de última generación” como:

Sono Pelvis Floor, herramienta que, tras la adquisición de un volumen de suelo pélvico, automatiza la alineación del plano, las mediciones y facilita el flujo de trabajo.

FetalHS: un flujo de trabajo guiado basado en IA con instrucciones paso a paso para ayudar a identificar la anatomía normal con un enfoque en el situs fetal, corazón de 4 cámaras, 3 vasos y vista de tráquea, y eje cardíaco. Incluye mensajes instructivos, imágenes de referencia y diagramas que representan anatomía. 4CH, 3VV/3VT y Cardiac Axis generados automáticamente desde loops.

SonoLyst, Aprovechando el poder de la IA, SonoLyst lleva a Scan Assistant a identificar automáticamente la anatomía fetal que se ve en las vistas estándar.

SonoLystIR: Se escanea y luego se congela la imagen, y SonoLystIR hace el reconocimiento de imagen. Uso de las pautas de práctica de ISUOG para la realización de la rutina fetal en la ecografía del segundo trimestre, El sistema detecta automáticamente las 21 vistas recomendadas. Identifica la anatomía y luego selecciona todas las anotaciones y medidas aplicables. Confirme y los datos se ingresan en la lista de verificación y el informe de Scan Assistant.

SonoLystX: experto virtual en ultrasonido integrado. Usando IA, el sistema compara la imagen o la vista adquirida con los criterios estándar aceptados por los expertos para garantizar que cumpla con los estándares clínicos. Permite incorporar diagramas anatómicos además de la capacidad de insertar ejemplos de imágenes.