



Informe de necesidades Acuerdo Marco de Alta Tecnología Sanitaria AMAT-I con Nº de expediente: AM 2023/141

Exp:	AM 2023/141
LOTE:	10
MODALIDAD / TIPO	Tipo 5B. MAMÓGRAFO DIGITAL CON SISTEMA DE TOMOSÍNTESIS, MAMOGRAFÍA CON CONTRASTE Y SISTEMAS DE BIOPSIA GUIADOS POR ESTEREOTAXIA, POR TOMOSÍNTESIS (TOMOBIPSIA) Y POR IMAGEN MAMOGRÁFICA CON CONTRASTE + ESTACIÓN DIAGNÓSTICA
OPCIÓN ELEGIDA	General Electric Healthcare España, SAU. Oferta variante 1 modelo Senographe Pristina
IMPORTE	356.950,00€ IVA INCL.
GARANTIA	1 AÑO

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte del HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, adquisición, instalación y puesta en marcha de un mamógrafo, destinado al Departamento de diagnóstico por la imagen del centro.

El Servicio se encuentra en un proceso de renovación tecnológica destinada a mejorar la calidad asistencial mediante la adquisición de nuevos equipos. Tenemos un importante aumento de la demanda en gran parte debido a la atención del programa DEPRECAM en nuestra área. Con el objetivo de reforzar la capacidad asistencial del Servicio de diagnóstico por la imagen, de forma que pueda afrontar con eficiencia las necesidades presentes y futuras de la ciudadanía, es necesario el suministro, instalación y puesta en marcha de un mamógrafo digital para el HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

Es preciso, por tanto, llevar a cabo la contratación de un mamógrafo digital con sistema de tomosíntesis, mamografía con contraste y sistemas de biopsia guiados por estereotaxia, por tomosíntesis (tomobiopsia) y por imagen mamográfica con contraste más una estación diagnóstica del Lote 10 Tipo 5B, para cubrir la necesidad de proporcionar al Servicio de Radiología de los medios necesarios para el desarrollo normal de su actividad, en cumplimiento de los fines de interés general que esta institución tiene encomendados. Por lo cual es necesario que el equipamiento cumpla con las siguientes especificaciones técnicas derivadas de las necesidades clínicas del Departamento:

- La adquisición de un equipo de mamografía con tomosíntesis es una inversión esencial para mejorar la precisión y eficacia del cribado poblacional de cáncer de mama en nuestro centro. Los beneficios clínicos, operativos y de salud pública justifican plenamente esta inversión, contribuyendo significativamente a la misión del centro de proporcionar atención de alta calidad y mejorar los resultados de salud de nuestra comunidad.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1202732776782571532387

- Durante una adquisición de tomosíntesis el tubo de rayos X experimenta un calentamiento significativamente mayor que durante una adquisición en 2D. Dado el aumento proyectado en el número de pacientes atendidas, es crucial minimizar los tiempos de inactividad debidos al enfriamiento del tubo y asegurar la máxima longevidad del equipo. Una alta capacidad térmica del ánodo, con un mínimo de 340 kWh, no solo garantizará un flujo continuo de pacientes sin interrupciones, sino que es indispensable para mantener la alta calidad del servicio y asegurar la fiabilidad y durabilidad del equipo en un entorno de alta demanda.
- Las pacientes en sillas de ruedas requieren mamógrafos con un diseño ergonómico y que permita realizar el examen desde la silla de ruedas. Para garantizar la accesibilidad, comodidad y precisión diagnóstica, es esencial que la distancia mínima de la superficie del detector al suelo sea como máximo de 65 cm. Esto facilita un posicionamiento adecuado, mejora la calidad de las imágenes y reduce el riesgo de lesiones y estrés. Un equipo accesible cumple con normativas de inclusión y asegura una atención médica equitativa y de alta calidad para todas las pacientes.
- Para favorecer la participación en los programas de cribado y reducir el miedo al dolor asociado con la compresión mamaria durante el estudio, es crucial que la compresión se realice de forma suave y paulatina, minimizando el dolor. Por tanto, se pide que el mamógrafo esté equipado con palas flexibles (de tamaño grande y pequeño deslizables), que proporcionen una compresión uniforme desde la pared torácica hasta el pezón. Los compresores ergonómicos se adaptan a la anatomía de cada paciente y aplican la compresión adecuada para cada mama, inclinándose según sea necesario para ofrecer una compresión eficaz y cómoda. Esto mejora significativamente la experiencia de la paciente, al reducir el dolor y las molestias.

Además, consideramos de interés cualquier sistema que pueda reducir el dolor y la ansiedad de la paciente con algún dispositivo que haga partícipe a la paciente de la compresión.

- Solicitamos un equipo con un rango mínimo de angulación del tubo de 25 ° durante la adquisición de tomosíntesis para mejorar la separación y la visualización de los tejidos.

El equipo debe estar equipado con un protector facial estático durante el movimiento del tubo para garantizar la seguridad de la paciente y eliminar la posibilidad de movimiento durante la adquisición. Estos requisitos son fundamentales para obtener diagnósticos precisos y mejorar la detección temprana de anomalías mamarias.

- Para poder utilizar la tomosíntesis en la mejora del diagnóstico precoz del cáncer de mama con cualquier paciente, es esencial que el equipo emita la menor dosis de radiación posible. Por tanto, es crucial seleccionar un mamógrafo que mantenga la calidad de imagen sin aumentar significativamente la dosis de radiación en comparación con la imagen 2D.



- Requerimos un equipo lo más ergonómico posible que facilite el posicionamiento de la paciente y la ergonomía del operador, es decir, un mamógrafo con grosor del bucky no superior a 5 cm, con bordes redondeados, que disponga de botones de control del movimiento del estativo tanto en el gantry como en la cabeza del tubo, con doble pedalera que permita controlar la compresión y el movimiento vertical del gantry, etc. Además, debe permitir retirar el tubo en las exploraciones oblicuas por lo menos 30º para liberar el espacio superior entre el operador y la paciente. Esta característica proporciona mayor libertad de movimiento y facilita el posicionamiento, sin requerir posturas incómodas para el operador. Estas características facilitarán un posicionamiento óptimo y eficiente, mejorando la calidad de las imágenes y la comodidad de la paciente durante el procedimiento.
- La radiación dispersa puede comprometer la calidad de las imágenes al introducir artefactos no deseados. Para mitigar este problema, es esencial que el equipo esté equipado con una rejilla física oscilante de alta precisión, con al menos 67 líneas/cm con utilización en todas las posibles adquisiciones: 2D, 3D, mamografía con contraste y biopsia mamaria. Esta rejilla ayudará a reducir la radiación dispersa, garantizando imágenes más definidas y facilitando un diagnóstico preciso y eficaz.
- El dispositivo de estereotaxia debe disponer de posicionamiento motorizado en los 3 ejes (XX, YY, y ZZ) y debe permitir la punción vertical y horizontal en el plano paralelo al plano del detector con posibilidad de modificar el acceso durante el procedimiento sin tener que añadir ningún elemento ni realizar ninguna adquisición adicional, para garantizar la accesibilidad a cualquier lesión.
- Necesitamos un dispositivo de biopsia que incorpore asistencia avanzada para la punción, incluyendo un sistema de guía con luz láser que marque con precisión el punto de punción. Además, es imprescindible que cuente con una pantalla táctil que ofrezca indicaciones gráficas claras para el posicionamiento de la aguja, lo cual no solo facilitará la punción, sino que también acelerará significativamente el procedimiento. Estas características son esenciales para mejorar la precisión y eficiencia del proceso, reduciendo el tiempo de intervención y aumentando la seguridad y comodidad para el paciente.
- Es imprescindible que incluya la posibilidad de realizar la adquisición de la muestra de la biopsia sin radiar a la paciente y sin tener que liberarla por si fuera necesaria la extracción de más muestras.
- Es fundamental que el mamógrafo que adquiramos incluya la capacidad de realizar tanto mamografías como biopsias con contraste. Estas avanzadas herramientas diagnósticas son esenciales para ofrecer a nuestras pacientes el estándar más elevado de atención, permitiendo la detección precisa de lesiones que de otro modo podrían no ser identificadas. La biopsia con contraste, en particular, representa una innovación crítica, ya que no solo mejora la precisión diagnóstica, sino que también reduce la



necesidad de recurrir a estudios de resonancia magnética. Esto no solo optimiza el uso de los recursos del Hospital, sino que también mejora la experiencia de la paciente al reducir la necesidad de procedimientos adicionales. Al integrar esta tecnología, nuestro Hospital se posicionará a la vanguardia del diagnóstico mamario en la región, alineándonos con los centros de mayor prestigio y garantizando un cuidado excepcional a nuestras pacientes.

- Para la valoración de las imágenes realizadas por el equipo, es necesario que la oferta incluya una Estación de Diagnóstico con 2 monitores de alta resolución de 5 MP y herramientas dedicadas al diagnóstico tanto de mamografía 2D como de imágenes de tomosíntesis.

Debemos por tanto acudir a la adjudicación de los contratos basados, tal y como se indica en el apartado 16.2 “Procedimiento de Contratación” del presente PCAP, donde se indica en la letra a. Adjudicación directa que: Con carácter general, los contratos basados podrán realizarse según lo previsto en el artículo 221.4.a) de la LCSP, sin necesidad de convocar a las partes a una nueva licitación. En el caso de que sólo una de las soluciones seleccionadas en el Acuerdo Marco se considera idónea para el abordaje de la necesidad a cubrir. En este supuesto será aquella solución con la que se materializará el contrato basado, en base a dicha idoneidad. En caso de que la solución seleccionada no sea de menor precio, debe constar en el expediente una memoria con la justificación clínica, técnica y/o funcional que sustente la elección.

Según las necesidades clínicas expresadas por el Servicio de Mamografía en este informe, la oferta adjudicataria del AM que da respuesta a las mismas y, por consiguiente, cumple con esta idoneidad es la siguiente:

En concreto, y según las necesidades clínicas expresadas por el Departamento en este informe, la oferta adjudicataria del AM que da respuesta a las mismas y por consiguiente cumplen con esta idoneidad es la siguiente:

Empresa Licitadora	Lote	OFERTA (BASE/VARIANTE)
GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U.	10	Variante 1

CONCLUSIÓN.

Después de revisar detalladamente el contenido de este informe, se pueden establecer las siguientes conclusiones:



1. Se justifica la adjudicación del contrato basado sin necesidad de una nueva licitación, conforme a lo establecido en el apartado 16.2 del actual Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP).
2. Se ha fundamentado de manera razonada la aplicación del apartado mencionado, demostrando objetivamente que la solución idónea que cumple todos los requisitos técnicos no es la del lote de menor precio, por lo que, se ha procedido a seleccionar el equipo que cumple las necesidades específicas.
3. Se han analizado todas las ofertas base y variantes de igual o menor precio a la opción elegida siendo y ésta la única que cumple todos estos criterios fundamentales para el Servicio.
4. Tras analizar las ofertas que cumplen con las necesidades descritas en este informe, se confirma que la oferta de **GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U., Variante 1 del lote 10**, es la única que se ajusta a la idoneidad clínica.

Con todo ello, se propone la adjudicación del contrato basado a:

GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U. oferta Variante 1 del lote 10.

Y para que así conste, firma la presente, en Madrid, a fecha de la firma digital

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

