

MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO P.A.S.A. 22/2026 SUMINISTRO DE MANIQUÍES DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y RADIOPROTECCIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por el suministro de maniqués para control de calidad con destino al Servicio de Radiofísica y Radioprotección del Hospital Universitario La Paz.

2. ANTECEDENTES

El RD 601/2019, de 18 de octubre, *sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas*, en su artículo 16.4 establece que los centros sanitarios que utilicen radiaciones ionizantes con fines médicos deberán garantizar que los equipos estén sometidos a programas de control de calidad, realizados conforme a los protocolos establecidos y utilizando instrumentación y equipamiento adecuado, bajo la supervisión del especialista en Radiofísica hospitalaria.

El RD 673/2023, de 18 de julio por el que se establecen los criterios de calidad y seguridad de las unidades asistenciales de medicina nuclear, establece que las unidades asistenciales deberán:

- Realizar controles de calidad internos y externos.
- Disponer de recursos materiales necesarios, incluyendo equipamiento específico, para verificar el correcto funcionamiento de los equipos y la seguridad del paciente.
- Garantizar la trazabilidad y validez de los resultados obtenidos en dichos controles.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El cumplimiento efectivo de la citada normativa requiere la disponibilidad física de maniqués de control de calidad, sin los cuales no es posible evaluar parámetros esenciales de imagen, dosis y geometría de equipos.

Los maniqués disponibles actualmente en el Servicio no son suficientes para asegurar el cumplimiento de los controles de calidad reglamentarios. A continuación se indican las deficiencias de maniqués que presenta el Servicio:

- No se dispone de un maniqué de contraste-detalle para mamografía que permita la realización de la prueba MD030 del Protocolo Español de Calidad en Radiodiagnóstico (2011) ni la prueba TDM16 del Protocolo específico de tomosíntesis (2020). En la actualidad, cinco de los siete mamógrafos existentes tienen tomosíntesis.
- El servicio no dispone de un maniqué de contraste-detalle que permita la realización de la prueba DX19 del Protocolo español de calidad en radiodiagnóstico (2024). No se podrían realizar las pruebas de Control de Calidad de los nuevos mamógrafos adquiridos por plan AMAT-I.
- El Servicio de Radiofísica no tiene ningún maniqué de control de calidad de la tomosíntesis de mama. Todos los mamógrafos INVEAT incluyen esta modalidad. Se inclumplen el Art. 11 RD 1976/1999 y las recomendaciones citadas de las sociedades profesionales nacionales (SEFM 2020) e internacionales (AAPM TG 245, EUREF 2013).



No podríamos cumplir como SPR en instalaciones RX de atención especializada de Hospital Severo Ochoa y Hospital Cruz Roja.

- Se han encontrado desviaciones en los controles de calidad del TC de simulación de radioterapia. El Servicio no tiene insertos para evaluar las altas densidades. Es necesario para dosis administrada en prótesis/implantes (conforme lo descrito en el art. 13 “Programa de Control de Calidad del Equipamiento” del RD 391/2025 de Garantía de Calidad y Seguridad en Radioterapia).
- El Servicio de Radiofísica y Radioprotección no cuenta con equipamiento calibrado para determinar Poderes de Frenado de protones en tejido y en materiales con correspondencia biológica. Es necesario para el control de calidad de la dosis administrada con protones. Se incumpliría el Art. 13 “Programa de Control de Calidad del Equipamiento” del Real Decreto 391/2025 de Garantía de Calidad y Seguridad en Radioterapia.

Por todo lo expuesto, se considera necesaria la adquisición de maniqués de control de calidad para el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. Su adquisición contribuirá a mantener los máximos estándares de calidad asistencial del Hospital Universitario La Paz.

4. REQUERIMIENTO BÁSICOS:

Lote 1: Maniqués de contraste-detalle para control de calidad

Maniqués de contraste-detalle para control de calidad de imagen en radiodiagnóstico (mamografía y radiología general), incluyendo software de análisis, conforme a la normativa vigente.

Características mínimas requeridas

- Maniquí de contraste-detalle para mamografía.
 - Fabricado en material radiológicamente estable, homogéneo y equivalente a tejido mamario (PMMA o equivalente), pudiendo incorporar materiales metálicos de bajo contraste (metálicos o equivalentes).
 - Matriz estructurada de elementos de contraste con, al menos, 20 niveles de diámetro y 15 niveles de profundidad, que permita la evaluación simultánea de contraste y resolución espacial.
 - El diseño deberá permitir la evaluación de la detectabilidad de estructuras de bajo contraste en análisis contraste-detalle en mamografía digital (2D) y tomosíntesis, en condiciones clínicas simuladas.
 - Apto para la realización de ensayos conforme a:
 - Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (2011)
 - Recomendaciones europeas EUREF o equivalentes
- Maniquí de contraste-detalle para radiología general
 - Fabricado en material radiológicamente estable, homogéneo (PMMA o equivalente).
 - Matriz estructurada de elementos de contraste con, al menos, 15 niveles de diámetro y 15 niveles de profundidad, que permita la evaluación simultánea de contraste y resolución espacial.



- El diseño deberá permitir la evaluación de la detectabilidad de estructuras de bajo contraste en condiciones clínicas simuladas.
 - De aplicación a sistemas de radiología digital incluyendo, radiología convencional, fluoroscopia y angiografía entre otros.
 - Apto para la realización de ensayos conforme al Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (2024), incluyendo la prueba DX19
- Software específico de análisis, con, al menos, las siguientes funcionalidades, común a ambos maniquíes:
 - Detección automática o semiautomática de los elementos de contraste del maniquí
 - Generación de curvas contraste-detalle y cálculo de parámetros objetivos de calidad de imagen (p.e. umbrales de detectabilidad).
 - Comparación con valores de referencia.
 - Exportación de resultados en formatos estándar (PDF, Excel u otros)
 - Almacenamiento y seguimiento histórico de resultados

Lote 2: Maniquí de control de calidad para tomosíntesis digital de mama

Maniquí de control de calidad para tomosíntesis digital de mama, incluyendo software de análisis.

Características mínimas requeridas

- Diseñado para el control de calidad de sistemas de tomosíntesis digital de mama (DBT).
- Fabricado en material equivalente a tejido mamario, con composición representativa de tejido glandular y adiposo.
- Evaluación en condiciones clínicas simuladas, incluyendo entornos homogéneos y fondos complejos o heterogéneos.
- Configuración modular mediante láminas que permitan simular diferentes espesores y condiciones clínicas. Se incluirán las siguientes:
 - 8 láminas homogéneas
 - 3 láminas con insertos de evaluación de calidad de imagen
 - 1 lámina con fondo heterogéneo
- Las láminas deberán permitir evaluar la influencia de la radiación dispersa en la calidad de imagen en condiciones clínicas simuladas.
- Elementos de prueba que permitan la evaluación de parámetros de calidad de imagen en DBT, tales como:
 - Uniformidad
 - Ruido (SNR, SDNR o equivalentes)
 - Resolución espacial (en diferentes direcciones)
 - Precisión geométrica
 - Evaluación de artefactos
 - Detectabilidad de estructuras (p. ej., masas, fibras o equivalentes)
- Soporte de posicionamiento para la reproducibilidad y alineación del maniquí en el equipo.



- Deberá permitir la realización de pruebas de aceptación, control de calidad periódico y evaluación de estabilidad del sistema.
- Apto para la realización de ensayos conforme a:
 - Protocolo específico de tomosíntesis (2020)
 - Recomendaciones europeas EUREF vigentes o en desarrollo
 - Recomendaciones internacionales AAPM TG245 o equivalentes
- Deberá permitir el análisis de los parámetros de calidad de imagen mediante software incluido o herramientas externas compatibles.

Lote 3: Sistema de maniqués para control de calidad en PET-CT

Conjunto de maniqués para el control de calidad en PET-CT, que permitan la realización de los ensayos necesarios de acuerdo a la normativa vigente.

Características mínimas requeridas

- Maniquí para la evaluación de sensibilidad:
 - Geometría adecuada para la medición de la tasa de recuento en función de la actividad.
 - Compatible con radionúclidos de uso habitual en PET.
 - Compatible con Norma NEMA NU 2 2018 y posteriores.
- Maniquí para la evaluación de resolución espacial:
 - Determinación de la función de respuesta puntual (PSF) o parámetros equivalentes.
 - Compatible con procedimientos de adquisición necesarios para la evaluación de la resolución del sistema PET.
 - Compatible con Norma NEMA NU 2 2018 y posteriores
- Maniquí para evaluación de dispersión
 - Evaluación de la fracción de dispersión, pérdidas y aleatorios, así como evaluación de corrección de sucesos aleatorios y pérdidas de sucesos del sistema PET.
 - Configuración adecuada para la simulación de condiciones clínicas representativas.
 - Compatible con Norma NEMA NU 2 2018 y posteriores
- Cada uno de los maniqués deberán ser compatibles con los sistemas PET-CT clínicos y con condiciones de adquisición habituales en el Hospital Universitario La Paz.
- El conjunto deberá permitir la realización de ensayos de aceptación, control de calidad periódico y verificación del rendimiento del equipo.
- Fabricados en materiales adecuados para su uso en Medicina Nuclear y garantizar la reproducibilidad de las mediciones.
- Aptos para la realización de ensayos conforme a:
 - Norma NEMA NU 2
 - Real Decreto 673/2023, de 18 de julio
 - Procedimientos internos de control de calidad (p. ej., PNT-RF-MN-04 o equivalentes)

Lote 4: Maniquí para control de calidad de imagen en sistemas SPECT tipo Adams



Características mínimas requeridas

- Debe permitir la evaluación del parámetro de resolución temporal en gammacámaras, según prueba GPL16 del protocolo español de control de calidad de la instrumentación en Medicina Nuclear (versión 2020).
- Fabricado en materiales adecuados para su uso en Medicina Nuclear, compatibles con radionúclidos de uso habitual (p. ej., Tc-99m o equivalentes).
- Configuración que permita la simulación de condiciones clínicas representativas.
- Compatible con sistemas SPECT clínicos y con los procedimientos habituales de adquisición.
- Diseño que garantice la reproducibilidad de las mediciones y su uso en ensayos periódicos de control de calidad.
- Apto para la realización de ensayos conforme a:
 - Norma NEMA NU 1 (vigente)
 - Protocolo español de control de calidad de la instrumentación en Medicina Nuclear (2020)
 - Real Decreto 673/2023, de 18 de julio
 - Procedimientos internos de control de calidad (p. ej., PNT-RF-MN-04 o equivalentes)

Lote 5: Maniquí de densidad electrónica para control de calidad en radioterapia

Características mínimas requeridas

- Maniquí diseñado para la evaluación de la relación entre unidades Hounsfield y densidad electrónica o poder de frenado, aplicable a planificación en radioterapia.
- Inclusión de un conjunto de insertos o materiales equivalentes que representen diferentes densidades electrónicas correspondientes a tejidos biológicos (p. ej., pulmón, tejido blando, hueso, etc.). Al menos:
 - 14 insertos que representen diferentes densidades electrónicas
 - 2 insertos de acero inoxidable
 - 1 inserto de titanio
- Los materiales deberán de disponer de caracterización composicional documentada, con incertidumbres conocidas y trazables.
- Geometría adecuada para su uso en equipos de tomografía computarizada (TC) de simulación.
- Materiales estables y homogéneos que garanticen la reproducibilidad de las mediciones.
- Compatibilidad con procedimientos de planificación en radioterapia, incluyendo protonterapia.
- Diseño que permita la correcta colocación de los insertos y su identificación en las imágenes del TC.
- Adecuado para la realización de ensayos de control de calidad y verificación de la calibración del sistema.
- Compatible con protocolos clínicos habituales de adquisición y planificación.
- Apto para la realización de ensayos conforme a:
 - Real Decreto 391/2025, de Garantía de Calidad y Seguridad en Radioterapia
 - Recomendaciones internacionales aplicables (AAPM, IAEA o equivalentes)



- Procedimientos internos de control de calidad del centro

Lote 6: Insertos de alta densidad para control de calidad en TC de simulación en radioterapia

Características mínimas requeridas

- Insertos de alta densidad destinados a la evaluación de materiales de elevada atenuación en tomografía computarizada (TC) de simulación en radioterapia.
- Compatibles con maniquí de densidad electrónica existente en el centro (CIRS062M)
- Se incluirán al menos 4 insertos de alta densidad, diseñados para permitir la evaluación de la influencia de materiales de alta densidad en la imagen (artefactos, atenuación) y en la planificación dosimétrica.
- Materiales estables y homogéneos que garanticen la reproducibilidad de las mediciones.
- Geometría compatible con su correcta colocación en el maniquí y su identificación en imágenes de TC.
- Apto para la realización de ensayos conforme a:
 - Real Decreto 391/2025
 - Procedimientos internos de control de calidad

Las características técnicas particulares para todo el equipamiento ofertado se adaptarán a las necesidades del Servicio de destino y al área específica de funcionamiento.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

5. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA

No hay impacto económico en el Capítulo I, al no existir costes laborales asociados en el expediente.
No existen costes asociados al Capítulo II.

Para determinar el presupuesto base de licitación se han tenido en cuenta los precios de mercado.

Jefe de Servicio de Radiofísica y Radioprotección

Firmado digitalmente por: SAEZ BELTRAN MOISES
Fecha: 2026.07.06 14:29

Fdo.: Dr. Moisés Sáez Beltrán



ANEXO MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO P.A.S.A. 22/2026 SUMINISTRO DE MANIQUÉS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EL SERVICIO DE RADIOFÍSICA Y RADIOPROTECCIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.

Justificación criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas

Lote 1: Maniqués de contraste-detalle para control de calidad

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Detección automática de los elementos de contraste del maniqui, sin intervención del usuario en la identificación, selección o validación de los elementos de contraste	Sí	10	El análisis manual de este tipo de maniquís conllevaría una inversión de tiempo muy grande y un trabajo minucioso que puede implicar una alta probabilidad de errores humanos
		No	0	
2	En el maniquí para mamografía,sistema de análisis basado en la metodología CDCOM (Contrast Detail Curve using Observer Model), conforme a las recomendaciones europeas EUREF	Sí	15	La metodología CDCOM es la lectura automática de referencia del maniquí CDMAM en las Guías Europeas (EUREF). Los umbrales aceptables y alcanzables de dichas guías están definidos para esta metodología, lo que hace los resultados directamente comparables.
		No	0	
3	Cálculo de indicadores cuantitativos adicionales y funcionalidades avanzadas de análisis y explotación de resultados.	Sí	5	Los indicadores adicionales permiten optimizar el equilibrio entre dosis y calidad de imagen. Las funciones de explotación facilitan el seguimiento temporal que piden las pruebas de constancia de la calidad de imagen (MD031).
		No	0	
TOTAL			30	

Lote 2: Maniquí de control de calidad para tomosíntesis digital de mama

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Evaluación completa de la calidad de imagen en tomosíntesis mediante múltiples parámetros físicos: resolución tridimensional (MTF, ESF, PSF o equivalentes), ruido (SNR/SDNR), uniformidad, precisión geométrica y artefactos.	Sí	20	Un solo parámetro no caracteriza la calidad de imagen en tomosíntesis. El protocolo español de tomosíntesis de mama y el TG-245 de la AAPM evalúan resolución, ruido, uniformidad, geometría y artefactos: degradaciones que un índice simple de contraste no revela.
		No	0	
2	Capacidad del maniquí para reproducir condiciones clínicas realistas, incluyendo estructuras heterogéneas y la evaluación de la influencia de la radiación dispersa en la calidad de imagen.	Sí	10	En la mama real la detección está limitada por el fondo anatómico y la radiación dispersa. Un maniquí con estructuras heterogéneas evalúa el equipo en las condiciones en las que realmente trabaja, no sobre el fondo homogéneo de las pruebas básicas.
		No	0	
	TOTAL		30	

Lote 3: Sistema de maniqués para control de calidad en PET-CT

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Inclusión de configuraciones adicionales que permitan ampliar la evaluación de la calidad de imagen más allá de los requisitos mínimos, tales como diferentes tamaños de estructuras, configuraciones de contraste adicionales o condiciones de ensayo ampliadas.	Sí	20	El ensayo normalizado de calidad de imagen en PET (NEMA NU 2; prueba PET06 del Protocolo Nacional) emplea un juego fijo de esferas y relaciones de contraste fijadas. Las configuraciones adicionales permiten evaluar la detección de lesiones pequeñas en más situaciones clínicas.
		No	0	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **10377878580767975420**

2	Inclusión de elementos o características de diseño que faciliten la repetibilidad de los ensayos y la verificación de la estabilidad de las mediciones en el tiempo.	Sí	10	La prueba rutinaria de calidad de imagen (PET06 del Protocolo Nacional, anual) vale para la comparación entre ensayos. Un posicionamiento reproducible permite distinguir las derivas reales del equipo de la variabilidad del montaje.
		No	0	
TOTAL		30		

Lote 4: Maniquí para control de calidad de imagen en sistemas SPECT

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Inclusión de elementos adicionales a los solicitados que permitan ampliar la evaluación de la calidad de imagen	Sí	20	El maniquí de Adams solo cubre la prueba de resolución temporal (GPL16 del Protocolo Nacional). Los elementos adicionales permiten evaluar con el mismo maniquí más pruebas del protocolo, como la resolución espacial extrínseca (GPL10) o la resolución tomográfica sin dispersión (GTM02).
		No	0	
2	Disponibilidad de configuraciones que faciliten la realización de ensayos en distintas condiciones de medida	Sí	10	La medida de la resolución temporal con el maniquí de Adams tiene una reproducibilidad limitada. Poder ensayar en distintas condiciones de medida acota la incertidumbre y hace comparables las pruebas semestrales de constancia (GPL16).
		No	0	
	TOTAL		30	

Lote 5: Maniquí de densidad electrónica para control de calidad en radioterapia

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Precisión en la caracterización de los materiales incluidos en el maniquí, en términos de composición, equivalencia tisular real y densidad electrónica, así como disponibilidad de documentación técnica que respalde dicha caracterización.	Sí	15	La exactitud de la curva número TC-densidad electrónica que exige verificar el control del TC de simulación (TG-66 de la AAPM) depende de la caracterización de los materiales del maniquí; en protones esa incertidumbre se traslada al alcance del haz. La documentación técnica permite verificarla de forma independiente.
		No	0	
2	Disponibilidad de documentación técnica o publicaciones que respalden la caracterización de los materiales para su uso en la determinación de curvas HU - Stopping Power	Sí	5	La calibración estequiométrica es el método de referencia para obtener la curva número TC-poder de frenado en protonterapia y parte de la composición elemental de los materiales. Sin documentación de esa composición no puede aplicarse.
		No	0	
3	Generación automatizada de la relación entre unidades Hounsfield y densidad electrónica a partir de las imágenes de TC, reduciendo la intervención del usuario.	Sí	10	La curva se verifica periódicamente en el control del TC de simulación (TG-66). La generación automática evita errores de operador y aporta rapidez, reproducibilidad e histórico de resultados.
		No	0	
	TOTAL		30	



Lote 6: Insertos de alta densidad para control de calidad en TC de simulación en radioterapia

ÍTEM	VALORACIÓN	CRITERIO	PONDERACIÓN	JUSTIFICACIÓN
1	Inclusión de insertos con distintos niveles de densidad que permitan evaluar diferentes situaciones clínicas relacionadas con materiales de alta atenuación.	Sí	15	Varios niveles de densidad permiten evaluar de forma graduada los artefactos y su efecto en la dosis, desde hueso denso hasta metal.
		No	0	Un único nivel no caracteriza el algoritmo de reducción de artefactos metálicos.
2	Insertos con materiales de densidad superior a las densidades óseas habituales, representativos de implantes o prótesis clínicas (p. ej., materiales metálicos o equivalentes).	Sí	15	Las prótesis y los implantes son el caso donde los artefactos metálicos producen los mayores errores de dosis, y su planificación tiene recomendaciones propias (TG-63 de la AAPM).
		No	0	Insertos de densidad superior a la ósea permiten validar el cálculo en estos pacientes.
	TOTAL		30	

