

INFORME TÉCNICO SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIDAS EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) DE LAS OFERTAS PRESENTADAS AL LOTE 9 Y 10 DE MAMOGRAFIA

Las especificaciones diferenciales contempladas en el pliego de estos dos lotes son las siguientes:

- Punto 58 el equipo “**Deberá incorporar un sistema de estereotaxia** adaptable al propio mamógrafo para realizar punciones guiadas por las imágenes del propio detector en modo estereotaxia 2D y tomosíntesis, así como **por mamografía con contraste.**”
- En el punto 59 se especifica que el equipo debe disponer de “**Localización de la lesión por estereotaxia 2D, tomosíntesis y por imagen mamográfica con contraste.**”
- Punto 61 el equipo de estereotaxia (2D, 3D y por contraste) debe ser un “**Sistema motorizado y automático que permita recoger automáticamente las coordenadas de la lesión** identificada sobre la estación de adquisición”.
- Punto 67 el equipo de estereotaxia (2D, 3D y por contraste) debe disponer de “**Visualización de las coordenadas de la punción en los 3 ejes (X, Y y Z)** en el monitor de la estación de adquisición y en pantalla en el posicionador”.

Por lo tanto, los procedimientos técnicos adicionales que se pueden realizar con los equipos licitados en los lotes 9 y 10 son mamografía por contraste (CEM) y biopsia guiada por imagen mamografica de contraste (CEM-Bx) comprenden:

1. La CEM supone la adquisición de dos imágenes con diferentes energías para la obtención final de una **imagen sustraída** en la que el tejido mamario se elimina y se visualiza únicamente la captación de contraste, en caso de que la hubiera.
2. La CEM-Bx es un procedimiento que permite la localización tridimensional de una lesión en el parénquima mamario mediante un procedimiento de estereotaxia. En el caso de lesiones visualizadas solo en mamografía con contraste, las coordenadas se obtienen a partir de 2 imágenes sustraídas (par estéreo +/- 15º) donde se localiza de forma precisa la lesión a biopsiar y se asegura su abordaje.

Una vez detallado lo que se solicitaba en los pliegos pasamos a evaluar las distintas ofertas presentadas por los licitadores con los siguientes resultados:

EMSOR S.L.

Según las aclaraciones presentadas por la empresa EMSOR S.L.: “El **procedimiento de localización** por imagen mamográfica con contraste **se realiza** gracias a las imágenes co-registradas de CEM que permiten adquirir bajo la misma compresión la mamografía con contraste y la tomosíntesis para posteriormente, **mediante el uso de la pala de compresión perforada con rejilla alfanumérica**, identificar el área con relevancia clínica a biopsiar.

Según se describe en la información aportada no es un sistema de estereotaxia 2D sobre imágenes sustraídas. El procedimiento que describen incluye la realización de una mamografía con contraste + tomosíntesis en la misma compresión (para aproximar la profundidad de la lesión) y posteriormente, mediante una pala de compresión perforada, marcada con una rejilla alfanumérica; calcular la posición de la lesión en los ejes X e Y. Este sistema es manual y no alcanza la seguridad y precisión de la biopsia mediante sistema de estereotaxia 2D por lo que no cumple los criterios 61 y 67 para este tipo de biopsia.

En conclusión, la empresa Emsor S.L., queda excluida de los lotes 9 y 10 por no cumplir las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el Pliego Técnico.

FUJI

La empresa Fuji, según la Declaración Responsable presentada, indica que **“la configuración Función Biopsia por Contraste referida al sistema de biopsia guiado por imagen mamográfica con contraste se encuentra en proceso de certificación”**, es decir, no dispone de la técnica de estereotaxia por contraste en el momento actual. Por tanto, queda excluida de los lotes 9 y 10 por no cumplir las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el Pliego Técnico.

GENERAL ELECTRIC

La empresa General Electric Healthcare España SAU cumple las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el Pliego Técnico.

SIEMENS

La empresa Siemens Healthcare S.L.U., según la Declaración Responsable entregada, indica que **“en el mamógrafo Mammomat B.Brilliant ofertado la herramienta CEM Biopsy no está todavía comercializada”**, es decir, no dispone de la técnica de estereotaxia por contraste en el momento actual. Por tanto, queda excluida de los lotes 9 y 10 por no cumplir las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en el Pliego Técnico.

UTE Polygon-Cedytt

La empresa UTE Polygon-Cedyt aporta la documentación solicitada y por tanto cumple las especificaciones técnicas mínimas para los Lotes 9 y 10.

Madrid 16 de mayo de 2024

FIRMADO

M^a Luisa Chapel Gómez, Jefa de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica del Hospital Universitario de Toledo

Firma:

Nombre, cargo: Carmen Carreira Gómez, Jefa de Servicio de Radiología del H.U de Fuenlabrada

Firma:

Nombre, cargo: Manuel Buades, Jefe de Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica
Hospital Clínico Virgen de la Arrixaca
Firma:

Nombre, cargo: Paula Garcia Castañón, Servicio de Física Médica. Hospital Universitario de la Princesa
Firma: