

MEMORIA PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Dos Envasadoras de Muestras Quirúrgicas en Formol Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”.

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

El formaldehído ha sido declarado carcinógeno por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el cáncer en 2006 y la Unión europea lo recogió en su legislación en el año 2014 (Reglamento UE 605/2014).

Actualmente el formaldehído es el fijador estándar para la conservación de las muestras de anatomía patológica que se extraen en las intervenciones quirúrgicas. El personal auxiliar que manipula las muestras una vez extraídas tienen alto riesgo a la exposición de los vapores de formaldehído.

B) ANÁLISIS DE LA APORTACIÓN DE LA MEJORA ASISTENCIAL. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Los sistemas automatizados de dispensación de formol permiten rellenar los contenedores de las piezas quirúrgicas con la cantidad precisa del fijador para la correcta conservación de la muestra sin que exista manipulación del formol por parte del personal sanitario ni exposición a los vapores del formol. Además, tienen un sistema de trazabilidad que permite incorporar la información de la fecha y hora a la que se ha realizado la fijación.

Estos equipos permiten no solamente la preservación de las piezas en formol, sino también al vacío o en atmósfera protegida.

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

El mayor beneficio de estos equipos es para el personal sanitario que manipula las piezas quirúrgicas. Así como para el personal de anatomía patológica, que debido al sistema de trazabilidad que incorpora, programa el procesamiento de las muestras en tiempos óptimos para una mayor rentabilidad diagnóstica.

Por otro lado, el control y cálculo de la cantidad de formaldehído que se precisa para la fijación de una pieza en función del volumen y del peso, permitirán ahorros en el consumo del fijador.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

DOS ENVASADORAS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Sistema automatizado de dispensación de formol para muestras biológicas con las siguientes características mínimas de cada envasadora.

- Pantalla táctil para el control del sistema, con introducción de datos de paciente, control del formol dispensado, temperatura de trabajo y bibliotecas con tipos de tejidos.
- Lector de código de barras para identificación de contenedores y usuarios.
- Impresora de etiquetas con datos del paciente.
- Balanza integrada para dosificación precisa y automática de formol según el peso de la muestra y volumen del contenedor.
- Doble sistema de filtración: filtro HEPA y filtro carbón.
- Posibilidad de al menos dos modos de envasado, con y sin formol. Para el cumplimiento de este punto se podrían presentar dos equipos diferentes (dispensador de formol y sellador con vacío).
- Dosificación de formol automático, en campana cerrada con aspiración y filtro de vapores. Posteriormente sellado térmico con film protector.
- Posibilidad de 4 diferentes volúmenes de contenedor (envase tipo: bote de plástico). Volúmenes de contenedor disponibles aproximados ($\pm 15\%$): 600 ml, 900 ml, 2.400 ml y 5.700 ml
- Disponibilidad de conexión a sistema de ventilación o al exterior.
- El equipo o equipos se deben adaptar al espacio físico disponible. Este tiene un ancho libre de 80 cm y fondo o profundidad libre de 106 cm, con una altura libre de 2 m.



Su implantación está prevista en un plazo de un mes desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento

E) ESTUDIO COSTE EFICIENCIA CON EL IMPACTO ECONÓMICO EN LOS CAPÍTULOS I- II.

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación.

F) MOTIVACIÓN TÉCNICA DE LA INVERSIÓN NUEVA O DE REPOSICIÓN. (INNOVACIÓN, CICLO DE VIDA, REPARACIÓN NO RENTABLE, OBSOLESCENCIA....)

La motivación técnica se encuadra tanto en inversión nueva como en innovación, reparación no rentable y obsolescencia de los sistemas previos. Actualmente no se dispone de ningún equipo de estas características.

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

G) RELACIÓN DE LOS SERVICIOS/SUMINISTROS QUE SE DERIVAN DE LA ADQUISICIÓN, DETALLANDO EL CONCEPTO Y SU VALOR ECONÓMICO. (CONTRATO DE MANTENIMIENTO, REPUESTOS ORIGINALES, SUMINISTROS EXCLUSIVOS...) SEGÚN CORRESPONDA.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo de 5.782 € más IVA, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 07 de septiembre de 2022

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **129604173758842327399**