

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

*Extractor de ácidos nucleicos para diagnóstico clínico para el
Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".*

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

La extracción de ácidos nucleicos para el diagnóstico es una necesidad indispensable en el laboratorio de microbiología. En el Hospital Gregorio Marañón, el laboratorio cuenta desde hace al menos 10 años con un extractor de ácidos nucleicos, cuyo uso continuado ha derivado en un desgaste del instrumento que requiere la incorporación de una nueva plataforma, ya que la reparación del existente sería muy costosa.

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

Es necesaria la incorporación de un equipo con un alto grado de automatización que permita al laboratorio realizar una purificación paralela de ADN y ARN de hasta 24 muestras en tiempos limitados (30-45) minutos. Este instrumento de tamaño compacto deberá aportar características relevantes para mejorar el flujo de trabajo de laboratorio:

- Purificación de ADN y ARN de hasta 24 muestras al mismo tiempo.
- Gran reproducibilidad y facilidad de uso con cartuchos de reactivos precargados.
- Protocolos pre-instalados.
- Posibilidad de procesar protocolos IVD y protocolos RUO.
- Personalización de protocolos (programación abierta)
- Simplificación del proceso de extracción con un sistema totalmente automatizado
- Alta sensibilidad y posibilidad de trabajar con grandes volúmenes de muestra (de hasta 8 ml).
- Con marcado CE IVD de la UE para dispositivos in vitro

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

Los extractores de ácidos nucleicos de sobremesa proporcionan ventajas, ocupando poco espacio, son fáciles de utilizar por cualquier técnico de laboratorio, pudiendo ser utilizados por varios laboratorios dentro del servicio de microbiología. Es imprescindible que cuenten con una mínima manipulación y que estén dotados de una interfaz de pantalla táctil, sin necesidad de ordenadores asociados, que trabajen con una gran variedad de muestras como suero, plasma, biopsias, células, tejidos, sangre, completa, heces y cualquier otra muestra biológica y que proporcionen resultados en tiempos cortos. Las características anteriores hacen de estos equipos herramientas flexibles, cómodas y muy útiles para el trabajo eficiente en el laboratorio. La utilización de herramientas de laboratorio adecuadas impacta en el paciente mejorando la capacidad diagnóstica del laboratorio, permitiendo la adecuación de los tratamientos dirigido y mejorando su pronóstico.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

Se requiere que el equipo adquirido utilice tecnología de esferas magnéticas para extraer de forma automatizada ácidos nucleicos a partir de todo tipo de muestras usadas en el laboratorio de diagnóstico clínico. Los cartuchos de reactivos estarán rellenos, sellados, y listos para usar, garantizando la seguridad del proceso. Se requiere la incorporación de cámaras integradas para verificar la carga, de pipeteadores automáticos, y que permita el calentamiento automático con ventilación de la muestra en caso de necesidad.

Es fundamental además que incorpore sistemas de descontaminación ultravioleta proporcionando, una extracción de ácidos nucleicos, precisa y segura y evitando contaminaciones cruzadas.

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la

implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el Hospital. Si no lo estuviera la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los profesionales.

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

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para los equipos al fin de su garantía (a partir del segundo año de su instalación) será nulo mientras se mantenga la compra de reactivos específicos del equipo (ya se compran en la actualidad).

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

En laboratorio dispone de un equipo que ha sido utilizado durante más de 10 años y que ha sido dado de baja por requerir una reparación que no es rentable (nº de inventario: 8022195). La adquisición de un nuevo equipo se plantea como una reposición. El nuevo equipo, actualizado, contará con mejoras respecto al equipo obsoleto dado de baja, ya que en 10 años la tecnología ha evolucionado de forma notable. Se estima una vida útil del nuevo equipo de 10 años.

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.

- Equipos Inventariables: Se propone la adquisición de un equipo de extracción de ácidos nucleicos.
- Reactivos y fungibles: Los cartuchos de reactivos ya se adquieren de forma habitual para el equipo obsoleto (existe código Nexus), por lo que la adquisición continuará de forma equivalente.
- Contrato de mantenimiento: Después de vencida la garantía del equipo, el proveedor se hará cargo de su mantenimiento (intervenciones con mano de obra y reposición de piezas) durante la vida útil del equipo mientras se sigan consumiendo los reactivos específicos sin cargo adicional.

Madrid, 04 de julio de 2023

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

JEFE DE SECCIÓN, Sº DE MICROBIOLOGÍA
Y ENFERMEDADES INFECCIOSAS