

**INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA**

## UN PROCESADOR DE TEJIDOS DE ALTAS PRESTACIONES

**a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.**

Es un objetivo importante que el Servicio de Anatomía Patológica contribuya con su esfuerzo al grado de excelencia que el HGUGM debe tener como referente institucional nacional e internacional. El Servicio de Anatomía Patológica debería disponer de un nivel sólido de automatización, ya que el diagnóstico preciso de biopsias y piezas quirúrgicas exige un procesamiento adecuado de los tejidos, así como controles rigurosos que eviten errores en cualquiera de las fases del proceso. Por ello, es muy importante proseguir en el proceso de automatización, trazabilidad y renovación del equipamiento de los laboratorios.

A pesar del aumento constante de la actividad asistencial en el Servicio de Anatomía Patológica del HGUGM y de la mayor complejidad de las pruebas, no se ha producido una renovación significativa de los equipos en los últimos años.

La carga de trabajo del Servicio de Anatomía Patológica del HGUGM es elevada con un volumen total en 2024 de 157.464 bloques de parafina, lo que supone una media de 618 bloques de parafina/día. Por otra parte, se prevé la producción de 165.337 bloques de parafina en 2025 y de 200.968 en 2028. En la actualidad, el equipamiento técnico del laboratorio de Histotecnica es, en general, obsoleto, por lo que se hace imprescindible y urgente su renovación. Una de las mejoras más relevantes es la incorporación de procesadores de alta prestación, que resulta ser una etapa crítica dentro del flujo de trabajo. La gran carga de trabajo actual provoca cuellos de botella que requieren de procesadores de tejidos con alta capacidad y eficiencia.

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) ha apostado por la innovación tecnológica y la modernización de sus instalaciones, incluyendo la incorporación de equipos de última generación para el procesamiento de los tejidos integrados en red y con un sistema propio de gestión integral.

La incorporación de procesadores con alta prestaciones constituye un paso clave hacia la modernización del circuito histológico, especialmente en laboratorios con alto volumen de producción.

**b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.**

Un equipo eficiente debería ser capaz de procesar los tejidos con un equipo de alta calidad, que proteja la muestra y contribuya a una mejor deshidratación, desengrasante e infiltración de parafina en muestras grandes y pequeñas.

El equipo debe contar un flujo de trabajo continuo, un alto nivel de procesado, sistemas de seguridad y disponibilidad de dos retortas independientes.

Otros aspectos a considerar son:

- Mayor rapidez y rendimiento: Estos sistemas permiten procesar múltiples muestras de forma continua, lo que incrementa notablemente la capacidad del laboratorio sin aumentar la carga de trabajo humano.

Esta renovación de equipamiento es también importante de cara la necesaria digitalización de diagnóstico anatomopatológico, la telepatología y la optimización del flujo de trabajo.

En consecuencia, la incorporación de procesadores de alta prestación debe considerarse una prioridad en los planes de inversión, especialmente en centros con elevada carga asistencial, donde el impacto en la calidad y la eficiencia sería inmediato y evidente.



**c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.**

El Servicio de Anatomía Patológica del HGUGM tiene un decidido compromiso con la calidad y la seguridad del paciente, lo que implica el desarrollo de una estructura y tecnología de vanguardia, sostenible y en un entorno saludable.

Como se ha indicado previamente, este procedimiento depende en gran medida del procesamiento diario de un gran volumen de muestras de los pacientes y del diagnóstico final.

La calidad como estrategia de mejora continua y de búsqueda de la excelencia es esencial para la prestación de servicios que respondan eficaz y adecuadamente a las necesidades de la atención sanitaria que requieren los ciudadanos, lo que redundará en la generación de confianza en los enfermos y en los profesionales sanitarios.

De cara al paciente, el procesador de tejidos con alta prestación supone una mayor rapidez y rendimiento, lo que contribuye a reducir el tiempo de respuesta o tiempo de demora del diagnóstico.

Otro aspecto a considerar es la calidad del servicio prestado. El procesador de altas prestaciones permite un mejor cumplimiento de los estándares de calidad para el bienestar de nuestros pacientes.

**d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.**

El procesador automático de Procesamiento de tejidos que se requiere debe cumplir siguientes especificaciones:

- Sistema para la extracción de vapores tóxicos con filtro y posibilidad de conexión al exterior o a red de gases de escape del laboratorio, de acuerdo con las normativas vigentes de control de vapores de formol y xileno.
- El procesador de tejidos deberá disponer de garrafas estándar de  $\leq 5$  litros, y permitir el cambio con la menor manipulación posible por parte del usuario. Podrá trabajar con formol y xilol o con cualquiera de sus respectivos sustitutos.
- Carga continua
- Sistema de calentamiento rápido para acelerar los procesamientos.
- Capacidad de al menos 500 casetes/turno. Dispondrá de protocolos validados para cada tipo/tamaño de muestra.
- Contará con al menos dos unidades de procesado que permita el procesamiento de muestras en paralelo.
- Sistema RSM por número de casetes, ciclos o días que garantice la calidad de los reactivos.
- Deberá incluir SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida)

**e) Cronograma y Plazo de ejecución.**

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro de del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de dos días. El periodo de formación se estima en 2 días.

**f) Memoria Económica.**

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de un procesador de tejidos, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración de los equipos, accesorios incluidos, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento PA-SU-153-2023 licitado por la Generalitat Valenciana, así como las prestaciones y configuración específica del



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981583539070454096238

equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 142.950,00€ para el suministro de instalación de procesador de tejidos.

**g) 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 el equipo es de un máximo del 7% del importe de adjudicación IVA incluido a partir del segundo año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

**h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)**

La adquisición propuesta corresponde a la reposición del equipo modelo AUTOTECHNICON (Nº de inventario: 8008522) con importantes deficiencias que no permiten su operatividad plena.

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

**i) 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 del 7% del importe de adjudicación IVA incluido, a partir del segundo año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso tales como: sensores y filtros.

**j) Condiciones especiales de ejecución**

Las condiciones especiales de ejecución son los siguientes:

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP, tendrán la consideración de condición especial de la ejecución del contrato por parte del adjudicatario las siguientes condiciones:

- Siguiendo con la estrategia de residuos marcada por la Comunidad de Madrid y al objeto de maximizar la transformación de los residuos en recursos en aplicación de los principios de economía circular, se establece como condición especial de ejecución que el embalaje en el que se realice el suministro objeto de este contrato será reciclable. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato deberá presentar compromiso de adopción de esta medida, así como de la retirada de dicho embalaje para su oportuno reciclaje o de cualquier otro residuo que pudiera producirse en la instalación y puesta en marcha del suministro.

El cumplimiento por el adjudicatario de las condiciones especiales de ejecución podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del contrato.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución será causa de resolución del contrato.

**k) Justificación de los los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera:**

Dada la naturaleza y objeto del contrato, se han considerado más adecuado la exigencia de los siguientes medios:

**A) Solvencia económica. Art. 87.1.a LCSP.**

El requisito de presentación de un volumen de anual de negocios evita la adjudicación a empresas que no puedan ejecutar el contrato por falta de recursos financieros.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981583539070454096238

B) Solvencia técnica o profesional. Art. 89.1.a LCSP.

El requisito de presentación de tres certificados de ejecución durante los tres últimos años permite verificar la experiencia previa en proyectos similares. Para empresas con antigüedad inferior a 3 años se requiere personal encargado del control de calidad.

**I) Justificación de los criterios de valoración técnica**

- Dos retortas totalmente independientes que permiten un proceso de carga continuo y optimización de procesos en función del tejido. La doble cámara está separada teniendo muestras que pueden procesarse a la vez o independientemente. En el mismo periodo de puesta en marcha se pueden seleccionar diferentes protocolos con diferentes programaciones, *se valora con 11 puntos*.

Justificación del criterio:

Disponer de dos retortas independientes permite ejecutar dos protocolos diferentes al mismo tiempo. De esta forma se adapta a la demanda sin interrupciones como puede ser el caso de biopsias pequeñas urgentes o muestras grandes. Mientras una retorta procesa un lote, la otra puede recibir nuevas muestras. La separación física entre retortas previene la posible contaminación cruzada de reactivos o muestras. Dos retortas duplica la capacidad efectiva sin requerir de dos equipos por separado.

- Cámara con flash integrada que permita trazar usuarios de forma independiente y con distintos rangos de acceso, además de realizar capturas fotográficas de los reactivos y de los casetes de la rutina diaria para su posterior consulta, *se valora con 11 puntos*.

Justificación del criterio:

La trazabilidad de los usuarios permite asignar rangos de acceso específicos a los diferentes usuarios, de esta forma se controlan las acciones más críticas como pueden ser la modificación de los protocolos. Se facilitan las auditorías y el cumplimiento de las certificaciones de calidad existentes en el Hospital como es la ISO 9001. La captura de los reactivos y casetes permite documentar lotes, fechas de caducidad o condiciones de uso. Todo ello es necesario para la comprobación en el caso de discrepancias o sucesos imprevistos.

- Estaciones retroiluminadas, para fácil identificación de los niveles de líquido y estado del reactivo, *se valora con 4 puntos*.

Justificación del criterio:

La identificación rápida de los reactivos agotados o con niveles bajos, antes de que pueda afectar al procesamiento de las muestras, evita paradas no planificadas o fallos en los ciclos. El técnico puede verificar el estado de los reactivos rápidamente sin necesidad de detener el procesamiento. De esta forma se puede planificar el recambio de reactivos durante las pausas programadas, sin interrupción del flujo de trabajo.

- Gestión automatizada de reactivos por concentración para garantizar el uso de reactivos de alta calidad en el procesado.

1- Umbral de cambio que evite el uso de reactivos en mal estado

2- Umbral de pureza: Garantiza la pureza y limpieza extrema de Alcoholes, Xilenos y Parafinas para garantizar la infiltración requerida, se valora con 4 puntos.

Justificación del criterio:

La gestión automatizada de los reactivos por concentración garantiza un estándar de calidad superior en el procesamiento de las muestras. El umbral de cambio automático permite detectar cuando la concentración de reactivo se degrada más allá del límite predefinido para evitar que se procesen con reactivos en mal estado. El umbral de pureza permite una penetración homogénea en los bloques y asegura que las muestras reciban el mismo tratamiento independientemente del lote y día de procesamiento.

La puntuación de cada criterio se adecua a la importancia e impacto clínico de cada uno de los criterios.

**m) Justificación de la no división en lotes**

No procede su división en lotes.



Al tener en cuenta las características del equipo, se considera no procede división en lotes al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

**n) Justificación de las penalidades**

	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO	PENALIDAD
1	Cada día de retraso en la entrega del equipo.	Entrega del equipo en plazo acordado.	0,1% cada día de retraso de más, sobre plazo del contrato adjudicado
2	No reposición del equipo ante vicios o defectos del equipo suministrado que impidan su funcionamiento.	Necesidad de uso del equipo en todas sus funcionalidades sin defectos durante la garantía.	1% sobre importe total de adjudicación por incumplimiento
3	No inclusión de todos los componentes suministrados con la entrega del equipo en la garantía (no se incluyen fungibles)	Necesidad de uso de todos los componentes del equipo sin defectos durante la garantía	0,2 % sobre importe total de adjudicación por incumplimiento
4	No retirada de los embalajes durante la entrega del equipo.	Cumplir con el sistema de calidad 14001.	0,1% por cada día de incumplimiento, sobre el importe total del contrato adjudicado.
5	No realización de la formación del personal del laboratorio.	Necesidad de conseguir un rendimiento pleno de los equipos por parte de los usuarios.	1% sobre el importe total de adjudicación por incumplimiento.
6	No entrega de los manuales de instalación, uso y mantenimiento.	Necesidad de garantizar un correcto mantenimiento a la finalización del periodo de garantía.	0,5% sobre el importe total de adjudicación por incumplimiento.

Madrid,

LA SUBDIRECTORA MÉDICA  
DE SERVICIOS CENTRALES

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0981583539070454096238