

## **INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA**

### SISTEMA AUTOMÁTICO DE ELABORACIÓN DE CORTE Y DESBASTADO

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

El sistema automático de elaboración de Corte y desbastado es un objetivo importante para 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 automatización del proceso de corte y desbastado automático, etapa crítica dentro del flujo de trabajo.

Hoy en día, esta tarea se realiza en la mayoría de hospitales de forma manual o semimanual, lo que provoca cuellos de botella, variabilidad en la calidad, mayor riesgo de errores y una elevada carga laboral para el personal técnico.

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 la confección de bloques de parafina, integrados en red y con un sistema propio de gestión integral.

La implantación de sistemas automatizados para la generación de cortes histológicos 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 desbastar hasta 192 bloques de parafina con una eficiencia de corte de un minuto por cada bloque y recogida de la parafina restante mediante un sistema de aspirado de gran potencia. El equipo incluye un sistema automático de cambio de cuchillas para eliminar el riesgo de daños durante el proceso corte.

Un sistema automatizado eficiente debería disponer de un procedimiento para la revisión del corte y de detección de muescas/mellas, ser capaz de transferir el corte histológico al portaobjetos a través de una cinta transportadora y disponer de una zona de corte refrigerada para asegurar una mayor calidad de la preparación. El proceso incluye por tanto corte, transporte y montaje del tejido en portaobjetos impresos por el propio equipo, con una calidad y homogeneidad de corte asegurada por su sistema de control.

Otro aspecto interesante es la integración electrónica del aparato automático con el programa de gestión LIS de nuestro Servicio, que es PAT-Win, y que incluye los módulos de lectura del código bidimensional del bloque e imprime la información correspondiente en el portaobjetos.

Además, el sistema debe contar con una zona de almacenamiento de preparaciones calefactada para un mejor secado del portaobjetos.

Otros aspectos a considerar son:

- *Estandarización del proceso*: La automatización garantiza una inclusión homogénea y reproducible, minimizando la variabilidad entre técnicos y reduciendo el riesgo de errores en la orientación del tejido.
- *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.
- *Mejora de la ergonomía y reducción del esfuerzo físico*: Al reducir el tiempo que el técnico debe estar expuesto a calor intenso y posturas forzadas, se previenen lesiones laborales y se mejora el entorno de trabajo.
- *Reducción de reprocesamientos*: Una inclusión precisa y uniforme del tejido en el bloque disminuye los errores en el corte posterior, evitando repeticiones y pérdidas de muestra.
- *Mayor trazabilidad y control de calidad*: Muchos sistemas automatizados permiten registrar parámetros del proceso (tiempo, temperatura, lote de parafina), lo que facilita auditorías internas y el cumplimiento de estándares de calidad. Es preciso que el sistema de automatización esté conectado con el LIS de nuestro hospital, que es el PAT-Win de Dedalus.

La automatización de esta fase no elimina la necesidad de supervisión técnica, pero sí libera tiempo y recursos, permitiendo al personal cualificado enfocarse en tareas de mayor complejidad.

Este proceso de automatización tampoco elimina totalmente la necesidad del corte manual de un pequeño número de muestras que por sus características especiales, como puede ser su pequeño tamaño, no convendría incluirlas en el proceso automático. Por lo tanto, será necesario mantener dos microtomos para este fin.

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 implantación de estaciones de inclusión automatizadas debe considerarse una prioridad en los planes de inversión, especialmente en centros con equipos antiguos o 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 la calidad del corte de las 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 equipamiento de corte y desbastado supone una mayor rapidez y rendimiento, lo que contribuye a reducir el tiempo de respuesta o tiempo de demora del diagnóstico.

Otros dos aspectos a considerar son:

1. Seguridad para el paciente. Una inclusión precisa y uniforme del tejido en el bloque disminuye los errores y las posibles pérdidas de muestras de los pacientes.
2. Calidad del servicio prestado. El corte y desbastado automáticos permite una mayor trazabilidad y un mejor cumplimiento de los estándares de calidad para el bienestar de nuestros pacientes.

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

El sistema de corte compuesto por dos unidades de corte y una unidad de desbastado con las siguientes características:

**El sistema automático de corte:**

- A partir de bloques estándar de muestras incluidas en parafina debe llevarse a cabo, de forma totalmente automatizada: la orientación, corte, transferencia del corte a un portaobjeto, estiramiento del tejido en el portaobjeto y secado del portaobjeto.
- Debe tener la capacidad para cortar 96 bloques o preparar hasta 400 portaobjetos de una sola tanda.
- Debe implementar la integración electrónica con el LIS, PAT-Win, utilizado en todos los ámbitos del Servicio de Anatomía Patológica (de conformidad también con lo dispuesto en la cláusula 5 relativa a la conectividad) En caso de que el Servicio de Anatomía Patológica cambiara de LIS durante la duración de este contrato, la adjudicataria deberá realizar la integración en el nuevo LIS implantado, sin que ello comporte un sobrecoste para el Hospital.
- Debe incluir módulos de lectura del código bidimensional del blog y que imprima la información correspondiente en el portaobjetos.
- Debe disponer de sistema de revisión del corte y detección de muescas/mellas (cambiando, consiguiente y directa, la posición de la hoja/cuchilla).
- Debe transferir el corte al portaobjetos a través de una cinta transportadora, sin uso de baño de agua.
- Debe tener una zona de corte refrigerada para asegurar una mayor calidad de la preparación
- Debe disponer de una zona de almacenamiento de preparaciones calefactada para un mejor secado del portaobjetos.
- Debe aspirar los restos de parafina derivados del corte.
- Debe incluir PC
- Incluirá un Sistema de Alimentación Ininterrumpida que alimente a todos los equipos objeto del contrato

**El sistema automático de desbastado:**

- Capacidad para 192 bloques (8 bandejas).
- *Bandejas compatibles con las del AS-410M (sistema de corte).*
- Menos de un minuto por bloque.
- Carga y descargas continuas.
- Hasta 3 fases de desbastado y 8 protocolos distintos.
- Con cámara integrada.
- Cambio automático cuchillas.
- Desbastado en condiciones controladas de temperatura.
- Sistema de aspirado de gran potencia.

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

El plazo de ejecución inicial del contrato se establece en 49 meses. Se contempla una posible prórroga de 11 meses, alcanzándose una duración máxima total de 60 meses repartidos del siguiente modo:

En el plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del sistema de corte. Su instalación se efectuará una vez se adecue el espacio para su instalación. El tiempo previsto de adecuación del espacio se estima en 30 días, con un tiempo previsto de instalación, a la finalización de la obra, de una semana. El periodo de formación se estima en una semana adicional.

A partir de la puesta en marcha de los equipos, se iniciará el período de ejecución del servicio de mantenimiento que se desglosa del siguiente modo:

- 12 meses de garantía con mantenimiento incluido, sin coste para el hospital.
- A continuación, 36 meses más de servicio de mantenimiento por los importes que se detallan en la memoria económica.

Con esto se completa el período inicial del contrato, siendo posible una prórroga en el servicio de mantenimiento por 11 meses más.

**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 sistema de automático de elaboración de corte y desbastado, 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 AAR026-2023 (Hospital Universitario Clínico San Cecilio) adjudicado en la Comunidad de Andalucía, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento y su mantenimiento, se determina un valor estimado del contrato de 2.199.229,17 € para adquisición a través un contrato mixto de suministro y servicio de mantenimiento de un sistema automático de corte y desbastado con una duración máxima de 60 meses (49 meses de duración inicial y 11 meses de prórroga como máximo).

El valor estimado del contrato (VEC) se calcula de la siguiente manera:

VEC = Importe de los suministros (sin IVA) + Importe del mantenimiento incluyendo modificaciones, ampliaciones y prórrogas (sin IVA)

**IMPORTE DE LOS SUMINISTROS.**

El sistema automático de elaboración de corte y desbastado se compone de:

- Dos equipos de automatización de corte histológico
- Un equipo de desbastado automático

Los equipos de automatización de corte histológico tienen un precio unitario es 720.000,00 € más IVA y un precio total IVA incluido de 1.742.400,00 €.

Valor a considerar para agregar al VEC:  $2 \times 720.000 \text{ €} = 1.440.000 \text{ €}$

El desbastado automático se compone de un equipo cuyo precio unitario es 460.000,00 € más IVA y un precio total IVA incluido de 556.600,00 €.

Valor a considerar para agregar al VEC:  $1 \times 460.000 \text{ €} = 460.000 \text{ €}$

Importe de los suministros (sin IVA):  $1.440.000 + 460.000 = 1.900.000 \text{ €}$

**IMPORTE DE MANTENIMIENTO INCLUYENDO PRÓRROGAS, AMPLIACIONES Y MODIFICACIONES (SIN IVA):****Período inicial del contrato:**

1 mes para la entrega de los equipos: 0 €

12 meses de garantía con mantenimiento incluido: 0 €

36 meses, es decir, 3 años de mantenimiento cuyos importes se calculan del siguiente modo:

- **Sistema automático de corte histológico:**

El coste del mantenimiento anual tras garantía de un año IVA incluido es de 29.947,50 € por equipo. Base imponible: 24.750 € por equipo y año

Para 2 equipos y 3 años:  $2 \times 3 \times 24.750 = 148.500 \text{ €}$

- Desbastado automático:

El coste del mantenimiento anual tras garantía de un año IVA incluido, de este último equipo, es de 20.267,50 €. Base imponible: 16.750 € por equipo y año.

Para 1 equipo y 3 años:  $1 \times 3 \times 16.750 = 50.250 \text{ €}$

Total mantenimiento en período inicial (sin IVA):  $148.500 \text{ €} + 50.250 \text{ €} = 198.750 \text{ €}$

Prórroga (sin IVA):

Con los precios anteriormente mencionados, y teniendo en cuenta que la duración máxima de la prórroga es de 11 meses, el importe del mantenimiento durante la prórroga se calcula del siguiente modo:

$$11 \times \frac{2 \times 24.750 + 16.750}{12} = 60.729,17 \text{ €}$$

Modificaciones y ampliaciones (sin IVA):

20% del precio inicial del contrato (solo mantenimiento), según art. 204 de la LCSP, en las condiciones descritas en el PCAP.

Precio inicial del contrato (solo mantenimiento) = 198.750 €

20% de 198.750 = 39.750 €

Por todo lo anterior, el valor estimado del contrato alcanza el valor de:

VEC = Importe de los suministros (sin IVA) + Importe del mantenimiento incluyendo modificaciones, ampliaciones y prórrogas (sin IVA) =

=  $1.900.000 + 198.750 + 60.729,17 + 39.750 = 2.199.229,17 \text{ €}$

En coherencia con lo anterior, el presupuesto base de licitación se calcula de la siguiente manera:

PARTIDA	DESCRIPCIÓN	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
63305	Equipamiento: automatización corte	1.440.00,00 €	302.400,00 €	1.742.400,00 €
63305	Equipamiento: automatización desbastado	460.000,00 €	96.600,00 €	556.600,00 €
21800	Mantenimiento: Eq. Corte	148.500,00 €	31.185,00 €	179.685,00 €
21800	Mantenimiento: Eq. desbastado	50.250,00 €	10.552,50 €	60.802,50 €
<b>TOTAL</b>		2.098.750,00 €	440.737,50 €	2.539.487,50 €

Así pues:

Base imponible:	2.098.750,00.- euros
Importe del I.V.A (21%):	440.737,50.- euros
<b>PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN:</b>	<b>2.539.487,50.- euros</b>

Desglose de pagos por anualidades (IVA incluido):

Descripción	2025	2026	2027	2028	2029	2030 (PRÓRROGA)
Equipamiento	2.299.000,00 €	0€	0€	0€	0€	0€
Mantenimiento	0€	0€	80.162,50 €	80.162,50 €	80.162,50 €	73.482,29 €

**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 3,5% 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 de los equipos de corte manual del Servicio de Anatomía Patológica. Los equipos son los siguientes: 8009284, 8008164, 8009053, 8009282, 8004553, 8009006, 8008502 y 8008436.

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) Condiciones especiales de ejecución**

Las condiciones especiales de ejecución son los siguientes:



Condición especial de ejecución: De acuerdo con el artículo 202 de la Ley de Contratos del Sector Público, se establece como condición especial de ejecución del contrato para mejorar los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, que el adjudicatario realice una recogida selectiva de los residuos generados y la retirada y traslado a punto limpio o vertedero de los embalajes después de la instalación del equipo.

Forma de acreditación: Mediante declaración responsable firmada por el representante de la empresa adjudicataria al inicio de la ejecución (en el plazo de 5 días), y al final de la misma deberán aportar documentación que justifique el cumplimiento de la condición, bien del punto limpio donde se deposite los residuos generados en la ejecución de este contrato, o bien aportando la acreditación del gestor de residuos autorizados.

La retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración y un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

**j) Justificación de 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.

**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.

**k) Justificación de la no división en lotes.**

La división en lotes carece de sentido porque se trata de los únicos robots disponibles actualmente en el mercado para desempeñar estas funciones, y tanto su distribución como su mantenimiento los realiza en exclusiva la misma compañía.

**l) Justificación del procedimiento negociado sin publicidad (PNSP)**

El crecimiento constante de la actividad del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) hace imprescindible una inversión urgente en la automatización del procesamiento de muestras de pacientes, con un impacto directo en la eficiencia y en la reducción de los tiempos de respuesta diagnóstica.

La automatización del corte y desbastado automáticos requiere la incorporación de equipos robotizados con características técnicas muy específicas, cuya eficacia ya ha sido validada en la práctica clínica en otros hospitales de nuestro país.

Para llevar a cabo la automatización del proceso del corte y desbastado solo existen actualmente dos aparatos comercializados en Europa. Se trata del sistema de corte automático AS-410M y el robot de desbastado AT-192, ambos equipos fabricados en Japón por Dainippon Seiki, importados en Europa por Axlab A/S y distribuidos en exclusiva en España y Portugal por Casa Álvarez Material Científico S.A. (CIF A28011526)

El sistema automático de corte AS-410M cumple con las funciones anteriormente especificadas ya que incluye el corte, transporte y montaje del tejido en portaobjetos impresos por el propio equipo, con una calidad y homogeneidad de corte asegurada por su sistema de control. Este sistema automatización garantiza una capacidad de procesamiento de hasta 400 portaobjetos en una sola tanda. Todo el proceso se lleva a cabo de forma totalmente automatizada, que incluye la orientación, el corte histológico, la transferencia del corte a los portaobjetos, el estiramiento del tejido y el secado final de los portaobjetos.

Por otro lado, el robot automático de desbastado denominado AT-192 también resuelve perfectamente las necesidades antes mencionadas, ya que orienta y desbasta hasta 192 bloques (8 bandejas). La velocidad aproximada de procesado es de un minuto de corte por bloque y cuenta con

un sistema de carga y descarga continuas. Este aparato dispone además de 3 fases de desbastado en condiciones controladas de temperatura, ocho protocolos distintos de procesamiento, cámara integrada, sistema de aspirado de gran potencia y cambio automático de cuchillas.

Para poder acometer la automatización de la carga de trabajo del Servicio de Anatomía Patológica del HGUGM es preciso disponer de dos equipos de automatización de corte histológico y un equipo de desbastado automático.

En consecuencia, ambos equipos cumplen con los requisitos de eficiencia requeridos para la automatización de este proceso esencial para hacer más eficiente el flujo de trabajo en el Servicio de Anatomía Patológica y son **los únicos robots disponibles actualmente en el mercado** y que conforman el Sistema Automático de Elaboración de Corte y Desbastado, por lo que no admiten competencia. Estos se distribuyen en exclusiva en España por Casa Álvarez Material Científico S.A. (CIF A28011526)

EL SUBDIRECTOR MÉDICO

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA