

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

CRIOSTATO.

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 alto nivel de calidad, 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 renovación del equipamiento de los diferentes laboratorios que forman parte de un Servicio de Anatomía Patológica

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. La actividad de diagnóstico intraoperatorio durante las intervenciones quirúrgicas es igualmente muy relevante con una atención constante a las necesidades de quirófano, que requiere de una actuación rápida del Servicio de Anatomía Patológica. En la actualidad, el equipamiento técnico del laboratorio de Histotecnica es, en general, obsoleto, por lo que se hace imprescindible y urgente su renovación.

Hoy en día, la congelación de las muestras de los pacientes para el estudio intraoperatorio durante la intervención quirúrgica se realiza mediante criostatos que van quedando obsoletos, por lo que se requiere de una urgente renovación para que el procedimiento de obtención de los cortes histológicos en estos microtomos especiales previos a la tinción rápida se haga con rapidez, fiabilidad y calidad, reduciendo de esta manera los posibles errores diagnósticos.

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 adecuada congelación de las muestras de los pacientes.

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

Un sistema de congelación eficiente requiere de un criostato semiautomático de alto rendimiento, capaz de ofrecer el máximo nivel de calidad, fiabilidad y seguridad. Este equipo debe permitir la obtención de cortes histológicos con la mayor precisión y rapidez posible, para lo que debe contar con un rango de grosor de corte seleccionable.

Un sistema de microtomía por congelación de calidad debe incorporar una estación de congelación rápida, función de descongelación y un potente sistema de refrigeración, garantizando un rendimiento óptimo en todo el proceso.

Asimismo, resulta esencial que la orientación de la muestra tisular sea un procedimiento ágil, sencillo y ergonómico. Para ello, el equipo debe disponer de un mecanismo de orientación del cabezal que permita fijar el soporte de la muestra en el ángulo deseado, asegurando la máxima precisión del corte.

El criostato debe contar con un sistema de desinfección seguro, eficaz y libre de ozono, que garantice un entorno de trabajo seguro para el personal y las muestras.

Aspectos adicionales a considerar:

1. Estandarización del proceso:
El criostato debe asegurar cortes uniformes y de alta calidad, minimizando el desgaste de materiales y evitando la generación de cortes inadecuados que imposibiliten el diagnóstico.
2. Rapidez y rendimiento:
El sistema de corte ha de ser eficiente, permitiendo obtener en el menor tiempo posible cortes válidos para diagnóstico y reduciendo el tiempo de espera en quirófano.
3. Ergonomía y seguridad laboral:
El diseño del criostato debe facilitar su uso y evitar posturas forzadas, reduciendo el riesgo de lesiones laborales y mejorando el entorno de trabajo del personal técnico.
4. Reducción de reprocesamientos:
La obtención de cortes de calidad mediante criostatos eficientes disminuye los retrasos derivados de malfuncionamientos que obliguen a una nueva toma de muestras.

La renovación del equipamiento del Laboratorio de Histotecnica resulta fundamental para la optimización del flujo de trabajo. En consecuencia, la implantación de criostatos de alto rendimiento debe considerarse una prioridad estratégica dentro de los planes de inversión, dada su relevancia en el diagnóstico intraoperatorio, donde la calidad y la rapidez son determinantes.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

El Servicio de Anatomía Patológica del HGUGM mantiene un firme compromiso con la calidad asistencial y la seguridad del paciente, lo que implica disponer de una infraestructura y tecnología de vanguardia, sostenible y en un entorno saludable.

Tal y como se ha señalado, este equipamiento resulta clave para garantizar la calidad de los cortes de congelación y, por tanto, la precisión del diagnóstico anatomopatológico intraoperatorio.

La calidad se concibe como una estrategia de mejora continua y búsqueda de la excelencia, imprescindible para ofrecer servicios eficaces y adaptados a las necesidades sanitarias de la población. Ello redundará directamente en la confianza de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

Desde la perspectiva del paciente, disponer de criostatos de alta calidad aporta:

1. Mayor rapidez y rendimiento diagnóstico, contribuyendo a reducir los tiempos de respuesta durante la cirugía.
2. Mayor seguridad, al disponer de cortes de congelación de alta calidad que disminuyen la posibilidad de errores diagnósticos.
3. Mejor calidad del servicio, al facilitar el cumplimiento de los estándares de excelencia en la atención sanitaria y el bienestar del paciente.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

- Microtomo de rotación en el interior de la cabina con sistema de retracción, libre de mantenimiento, de acero inoxidable y totalmente protegido que no necesite ser extraído para la desinfección de la criocámara.

- Diseño ergonómico para favorecer el correcto uso de los usuarios, con altura de trabajo adecuada para trabajar de pie o sentado, bordes redondeados, controles de fácil acceso y correcta ubicación del volante de corte.
- Cámara criostática amplia con ventana deslizante fácilmente extraíble y dispositivo antivaho incorporado que ofrece mucho espacio tanto para el almacenamiento de las muestras como para un cómodo trabajo.
- Unidad de refrigeración criocámara:
 - Rango de temperatura regulable como mínimo de -10 °C hasta -30 °C.
 - Tiempo de refrigeración hasta -30 °C máx. 6 horas, a una temperatura ambiente de 22 °C.
- Descongelación: Descongelación automática, 1 descongelación automática/24 horas, controlada por tiempo. Indicar tiempo.
- Iluminación interna por tubo de neón (luz fría) o LED con interruptor exterior. Iluminación situada sobre el cabezal portamuestras de forma que no es interferida por las sombras de las manos durante la manipulación.
- Estación interna de congelación rápida con refrigeración independiente y con la posibilidad de activar ciclo de descongelación manual está compuesto por 10 posiciones para la situación de las platinas portamuestras.
- Temperatura mínima de al menos - 35 °C.
- N.º de estaciones de congelación al menos 10.
- Estación interna de refrigeración rápida, con dispositivo Peltier para congelar las muestras hasta al menos -50°C y con capacidad para al menos 10 platinas portamuestras.
- Posibilidad de descongelación manual del bloque de congelación rápida independiente.
- Volante en posición ergonómica en el exterior de la cabina, con sistema de bloqueo de la muestra en la posición superior.
- Zona de almacenamiento de utensilios y herramientas de trabajo tales como pinceles, pinzas, etc.
- Ajuste de espesor de corte de al menos 2 - 60 µm, con selección de micras desde el panel de control externo.
- Avance automático del espesor de corte mediante sistema por motor paso a paso de alta precisión, ajustable de forma continua entre 1 y 100 micras, mando de selección en el exterior de la cabina.
- Desplazamiento vertical mínimo 59 mm
- Avance total mínimo 25 mm
- Tamaño máximo de la muestra mínimo de 55x55 mm.
- Avance y retroceso macrométrico de la guía portamuestras motorizado, con indicación luminosa de recorrido final.
 - Posibilidad de avance a dos velocidades: rápido mínimo de 900 µm/s y lento mínimo de 300 µm/s.
 - Instrucción desde el pupitre de mando exterior a la cabina, situado ergonómicamente en el apoyabrazos izquierdo.
- Orientación de la muestra 8° (dirección x/y/z)
- Dispositivo de fijación rápida de la platina portamuestras.
- Orientación de la muestra y portamuestras rotatable 360°.
- Portacuchillas para cuchillas desechables altas y bajas en el mismo portacuchillas, con desplazamiento lateral simultáneo de la cuchilla y la placa anti-roll.
- Pupitre de mando con programación real de la temperatura de la cabina hasta -30°C, ajustable en continuo (pasos de 1°C).
- Indicación digital de la temperatura real y de la temperatura reseleccionada.

- Dispositivo para la selección de la hora de descongelación automática. Posibilidad de descongelación manual en cualquier momento del ciclo.
- Guía anti-roll integrada o desmontable, diseñada para facilitar el aplanamiento del corte.
- Indicación continua de la hora y alarmas en caso de mal funcionamiento con código de error.
- Teclado recubierto por una lámina de plástico resistente a la agresión química y evita la entrada de polvo a la electrónica.

Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 15 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. El periodo de formación se estima en 1 día.

e) 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 criostato, 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 Expte: 55/T/23/SU/GE/A/C36 adjudicado para el Hospital de Nuestra Señora de la Candelaria, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 27.500,00€, para el suministro e instalación de un criostato.

f) 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 (partida 21800) 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.

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

El equipo propuesto debe sustituir al equipo 8023694. Dicho modelo dispone de más de 10 años de antigüedad y está obsoleto.

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

h) 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.

i) 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.

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

- El equipo cumple con la Reglamentación (UE) 2024/573, relativa a los requisitos de diseño ecológico y eficiencia energética aplicables a equipos de laboratorio con sistemas de refrigeración, se valora con 13 puntos

Justificación del criterio:

Garantiza la conformidad con la normativa medioambiental más reciente, el uso de tecnologías sostenibles y la eficiencia energética exigida por la Unión Europea.

- El refrigerante empleado es el R290, con un potencial de calentamiento global (PCG) de tan solo 0.02, notablemente inferior al de los refrigerantes convencionales, se valora con 12 puntos.

Justificación del criterio:

El uso de R290 permite un funcionamiento más sostenible y respeta los compromisos europeos de reducción de gases de efecto invernadero.

- El portacuchillas dispone de un reposamanos diseñado para los usuarios que emplean la técnica de recogida de cortes con pincel, ofreciendo mayor estabilidad y confort operativo, se valora con 5 puntos.

Justificación del criterio:

El reposamanos facilita la recogida de cortes con pincel. Por otro lado, su inclusión mejora la ergonomía de la utilización del equipo evitando lesiones, especialmente en técnicas largas como la de Mohs, para el tratamiento del cáncer de piel.

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

EL JEFE DE SERVICIO
DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA