

MEMÒRIA JUSTIFICATIVA

Núm. expedient: CS/AH07/1101469993/26/PSS

Objecte del contracte: Adquisició d'un criòstat per al processament intraoperatori de mostres biològiques mitjançant tall en congelació al Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta

Tipus: Subministrament

Procediment d'adjudicació: Procediment obert simplificat abreujat

1. Introducció

L'Institut Català de la Salut (ICS) és l'empresa pública de serveis de salut més gran de Catalunya, amb gairebé 54.000 professionals que presten servei a gairebé sis milions de persones de tot el territori. L'ICS gestiona 327 centres d'atenció primària (CAP) i 583 consultoris locals. L'Institut també gestiona hospitals (Vall d'Hebron, Bellvitge i Germans Trias, Arnau de Vilanova de Lleida, Joan XXIII de Tarragona, Josep Trueta de Girona i Verge de la Cinta de Tortosa i Viladecans).

Com a entitat de referència del sistema sanitari públic de Catalunya, l'ICS té l'objectiu de millorar la salut i la qualitat de vida de les persones, a través de la promoció dels hàbits saludables, de la prevenció dels problemes de salut i del tractament de les malalties, des de les més banals fins a les requereixen un abordatge més complex.

A més, juntament amb l'activitat assistencial, l'ICS du a terme una intensa tasca investigadora, a través dels set instituts de recerca integrats als seus centres hospitalaris i d'atenció primària. La investigació que duen a terme els professionals de l'ICS s'orienta a donar resposta a preguntes sorgides de la pràctica clínica, de manera que els resultats científics tenen la voluntat de revertir en la millora de la salut de les persones. El mateix passa amb la docència. L'ICS és capdavanter en la formació dels professionals de demà a Catalunya. En els seus centres es formen 3.000 professionals de 51 especialitats diferents en ciències de la salut i 11.400 estudiants de grau i 1.950 estudiants de formació professional. A més, l'Institut també desenvolupa programes de formació continuada adreçada a tots els col·lectius professionals. Tot plegat, per seguir fent de l'ICS una empresa líder, al servei dels ciutadans.

2. Justificació

El Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari de Tortosa Verge de la Cinta realitza un volum creixent de biòpsies intraoperatories i requereix un criòstat amb la màxima fiabilitat, estabilitat de tall i ergonomia. L'equip existent presenta limitacions funcionals i un increment de les incidències tècniques, fet que afecta els temps quirúrgics i la seguretat diagnòstica.

La substitució és imprescindible per garantir:

- rapidesa en el procés intraoperatori
- preservació de la qualitat diagnòstica
- compliment dels estàndards de qualitat (SEAP, ISO 15189)

- seguretat dels professionals

3. Naturalesa i extensió del contracte

L'objecte de la licitació consisteix en l'adquisició d'un criòstat destinat al Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Verge de la Cinta de Tortosa (HUTVC), per al processament intraoperatori de mostres biològiques mitjançant tall en congelació. L'equip haurà de garantir qualitat diagnòstica, seguretat, ergonomia i eficiència energètica, d'acord amb la normativa vigent.

D'acord amb l'article 99 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant LCSP) no s'ha fraccionat el contracte per tal d'evitar els requisits de publicitat o els relatius al procediment d'adjudicació.

La naturalesa del contracte es correspon, per tant, amb la d'un contracte de subministrament.

4. Divisió en lots

El contracte per les seves característiques no procedeix la divisió en lots atès que de fer-ho resultaria excessivament difícil i onerosa la seva execució des del punt de vista tècnic, essent la coordinació dels diferents contractes per a cada lot que resultés una dificultat que podria posar en greu risc la correcta execució del subministrament.

5. Procediment d'adjudicació

El plec de clàusules administratives particulars que regirà la contractació ha estat aprovat per òrgan de contractació d'acord amb l'article 122 de la LCSP.

El procediment de licitació serà el Procediment obert simplificat abreujat, d'acord amb el que disposa la normativa aplicable.

6. Termini de lliurament

L'entrega de l'equipament s'haurà de realitzar, dintre dels 45 dies naturals posteriors a partir de la formalització del contracte, prèvia comanda del HUTVC.

7. Centres adherits no ICS

En aquesta contractació no s'ha previst la licitació conjunta amb altres centres, institucions o organismes del sector públic.

8. Determinació del pressupost base de licitació i valor estimat del contracte

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura de que el pressupost sigui adequat als preus del mercat, així com tenint en compte els costos directes i indirectes i altres despeses eventuais.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 60.500,00 euros IVA inclòs (50.000,00 euros IVA exclòs).

9. Determinació de les necessitats de l'equip

Els requisits especificats són els habituals en criòstats hospitalaris de gamma mitjana-alta i asseguren la concurrència efectiva, ja que poden ser complerts per diversos fabricants internacionalment implantats.

Els criteris establerts són estrictament funcionals, sense marcar característiques que només pugui complir un proveïdor.

a. Requisits generals

Equip amb marcatge CE i compliment de la normativa aplicable per a equipaments electro-mèdics, incloent-hi:

- Reglament (UE) 2017/745 (MDR), quan sigui aplicable.
- Normes EN 61010-1 i EN 61010-2-11 (seguretat en equips de laboratori).
- Reglament (UE) 2024/573 relatiu als gasos fluorats, amb l'ús d'un refrigerant no fluorat i de baix potencial d'escalfament global (GWP).
- Normes relatives a eco disseny i eficiència energètica aplicables a equips de refrigeració professional.

L'equip haurà de ser de nou subministrament, sense ús previ, amb garantia mínima de 3 anys.

b. Característiques tècniques mínimes

Concepció del micròtom i ergonomia

- Micròtom de rotació ubicat a l'interior de la cabina criostàtica, amb sistema de retracció, lliure de manteniment, fabricat en acer inoxidable i totalment protegit, sense necessitat d'extracció per a la desinfecció.
- Disseny ergonòmic que permeti treballar assegut o de peu, amb comandaments d'accés fàcil i disposició adequada del volant de tall.
- Vores arrodonides i superfície accessible per facilitar la neteja i reduir riscos ergonòmics.
- Mides aproximades de l'equip:
 - Amplada màxima (sense volant) 700 mm
 - Amplada màxima (amb volant) 835 mm
 - Profunditat màxima 850 mm
 - Alçada màxima 1215 mm

Cabina criostàtica

- Cabina àmplia amb finestra desplaçable, fàcilment extraïble, i sistema antivaho integrat.
- Espai interior suficient per emmagatzematge i manipulació simultània de mostres.
- Il·luminació LED o neó, situada de manera que no generi ombres sobre la zona de tall.

Sistema de refrigeració

- Utilització d'un refrigerant no fluorat amb $GWP_{100} \leq 0,1$ segons IPCC AR6 (p. ex. R290 o equivalent).
- Rangs de temperatura regulables com a mínim entre -10 °C i -30 °C per a la cabina criostàtica.
- Temps d'arribada a $-30\text{ °C} \leq 6$ hores a una temperatura ambient de 22 °C .
- Temperatura mínima de cabina d'almenys -35 °C .
- Programació de temperatura real en passos d' 1 °C , amb indicació digital de temperatura real i preseleccionada.

Descongelació

- Descongelació automàtica 1 vegada cada 24 hores, controlada per temps.
- Possibilitat de descongelació manual en qualsevol moment del cicle.
- Indicació horària i programació de l'hora de la descongelació automàtica.

Congelació ràpida i estació Peltier

- Estació interna de congelació ràpida amb refrigeració independent.
- Nombre mínim de posicions: 10 platines portamostres.
- Possibilitat de descongelació manual independent.
- Estació de congelació ràpida amb tecnologia Peltier, capaç d'assolir com a mínim -45 °C , amb capacitat per 2 platines.

Sistema de tall

- Volant de tall ubicat a l'exterior de la cabina, amb bloqueig en posició superior.
- Orientació de la mostra 8° i rotació del portamostres 360° .
- Sistema de fixació ràpida de la platina portamostres.
- Portaganivetes apte per a fulles altes i baixes amb desplaçament lateral simultani de la fulla i de la placa anti-roll.
- Guia anti-roll integrada o desmuntable.
- Ajust de gruix de tall entre 2 i $60\text{ }\mu\text{m}$, seleccionable externament.
- Avanç automàtic per motor pas a pas entre 1 i $100\text{ }\mu\text{m}$.

- Desplaçament vertical ≥ 55 mm (modificació introduïda).
- Avanç total ≥ 25 mm.
- Mida màxima de la mostra $\leq 55 \times 55$ mm.

Moviments i guiatges

- Avanç i retrocés macromètric motorizat, amb indicació lluminosa de final de recorregut.
- Dues velocitats mínimes:
 - Ràpida: ≥ 900 $\mu\text{m/s}$
 - Lenta: ≥ 300 $\mu\text{m/s}$
- Comandament extern, situat ergonòmicament al reposabraços esquerre.

Sistema de control, seguretat i accessoris

- Comandament extern amb programació de temperatures, descongelacions i parametrització del tall.
- Indicació contínua de l'hora.
- Alarmes de funcionament amb codis d'error.
- Teclat recobert per làmina hermètica resistent a agents químics.
- Zona d'emmagatzematge d'utensilis (pinces, pinzells, etc.).

Prestacions mediambientals

S'exigeix l'ús d'un refrigerant no fluorat i de baix GWP ($\leq 0,1$), d'acord amb el Reglament (UE) 2024/573 i amb els criteris europeus de reducció d'emissions. Refrigerants naturals com el R290 presenten:

- $\text{GWP}_{100} \approx 0,02$ segons IPCC AR6
- mínim impacte climàtic en cas de fuga
- alta eficiència energètica
- compatibilitat amb objectius de sostenibilitat de centres sanitaris

Aquest requisit és essencial per minimitzar l'impacte ambiental de l'equip i millorar l'eficiència energètica global del servei.

c. Instal·lació, formació i documentació

- Instal·lació completa a càrrec del licitador.
- Lliurament de manuals en català o castellà.
- Full de manteniment preventiu.
- Declaració UE de conformitat.

d. Garantia

Garantia mínima de 36 mesos, incloent-hi desplaçaments, peces i mà d'obra.

e. Instal·lació de l'equipament i manteniment

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa dels equips, incloses totes les actuacions i gestions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament muntats els accessoris corresponents.

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada del manteniment preventiu i correctiu (incloent les peces necessàries i la mà d'obra) de tots els equips subjectes al contracte, durant el període de garantia i els següents 10 anys.

La tipologia del contracte de manteniment serà a TOT RISC, durant el període de garantia. S'haurà de detallar tot el que inclou la garantia d'aquest tipus de contracte.

f. Formació

L'adjudicatari de la licitació es compromet a realitzar durant la posada en marxa formació per a l'ús de l'equipament al personal assistencial, i formació tècnica a l'equip de manteniment per la resolució de possibles incidències i primeres actuacions davant d'avaries. La formació s'ha de fer en el propi centre sanitari. L'horari de formació el proposarà el Centre.

També farà un acompanyament durant 5 dies diferents (dies que hi hagi intraoperatòries) per a la posada en marxa del nou equipament al personal tècnic del servei.

10. Criteris de selecció del contractista

a. Criteri de solvència econòmica i financera i tècnica o professional

D'acord amb l'article 159.6.b) de la LCSP s'eximeixen els licitadors de l'acreditació de la solvència econòmica i financera i tècnica o professional.

Condicions especials d'execució

Les condicions especials d'execució requerides a la licitació, el contingut dels quals estan desenvolupats a l'annex 7 del Plec de Clàusules Administratives Particulars, són les següents:

1. Garantia de subministrament.
2. Condicions socials i el compliment del Pla d'igualtat

3. Condicions en relació a la protecció de dades de caràcter personal.

Les condicions especials d'execució anteriors responen a la necessitat de garantir al màxim el compliment del contracte i que s'executi d'acord amb els requeriments establerts en els plecs donat que el seu incompliment comporta greus problemes en la gestió assistencial sanitària repercutint directament en perjudici de la societat. Per aquest motiu, es qualifiquen com a obligacions essencials i/o especials aplicant-se, si existeix incompliment, les penalitats que s'inclouen en l'annex 8.

Críteris de valoració de les ofertes

Els críteris d'adjudicació són els críteris que es detallen a continuació i que es troben recollits al plec de clàusules administratives particulars. La configuració realitzada respon a la voluntat d'aconseguir la millor relació qualitat preu en l'adjudicació del contracte i això fent servir críteris qualitius i econòmics. Tots ells estan vinculats a l'objecte del contracte i respecten, en tot moment, els principis d'igualtat, no discriminació, transparència i proporcionalitat.

Els críteris s'han establert d'acord amb el següent:

Críteris tècnics de valoració automàtica (fins a 60 punts)

La puntuació màxima de la valoració tècnica automàtica serà de 60 punts. Aquelles ofertes que no aconseguen el 50% de la puntuació màxima en els "Críteris de valoració tècnica automàtica" quedaran exclosos de continuar en el procediment de licitació.

	CRITERIS DE VALORACIÓ	VALORS	PUNTUACIÓ
B1	Certificació d'inactivació de virus i diferents patògens per irradiació de llum ultraviolada (UVC).	SI=5 NO=0	5
B2	Exterior de la cabina recobrint antimicrobià certificat que minimitzi el creixement bacterià (ions de plata o tecnologia equivalent que compleixi funció antimicrobiana documentada)	SI=10 Equivalent=5 NO=0	10
B3	Micròtom de rotació del criostat d'acer inoxidable, sense manteniment, totalment protegit per sistema antisalpicadures, sense necessitat de ser extret per a la neteja i desinfecció periòdica de la criocàmera.	SI=5 NO=0	5
B4	El criostat incorpora l'opció de la descongelació addicional tant de la mostra com de les diferents posicions de congelació a més de la descongelació de la cambra.	SI=5 NO=0	5
B5		SI=15	15

	El portaganivetes disposa d'un reposamans integrat o sistema ergonòmic equivalent que faciliti la recollida del tall amb pinzell	NO=0	
B6	El refrigerant empleat serà un refrigerant no fluorat amb GWP100 ≤ 0,1 segons valors de l'IPCC AR6 (p. ex. R290 o equivalents que compleixin el mateix llistat).	SI=15 Equival=5	15
		NO=0	
B7	Únic portaganivetes apte per a ganivetes d'un sol ús de perfil baix o alt.	SI=5	5
		NO=0	
TOTAL PUNTUACIÓ			60

Criteri econòmic- (fins a 40 punts)

En la valoració del preu no s'ha tingut en compte la valoració del cost i/o cicle de vida.

La puntuació màxima d'aquest criteri de 40 punts els rebrà la oferta més econòmica sempre que compleixi amb els requisits mínims indicats en el Plec de condicions tècniques. Les ofertes restants obtindran la puntuació que resulti de l'aplicació de la fórmula a aplicar.

La fórmula a aplicar per a determinar la valoració és la següent, la que s'estableix a la Directiu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública, d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a Valorar
 P = Punts criteri econòmic
 O_m = Oferta Millor
 O_v = Oferta a Valorar
 IL = Import de Licitació
 VP = Valor de ponderació

En l'adquisició es considera que el pes de la valoració econòmica és eficient perquè:

- els nous sistemes consumeixen menys energia
- tenen menys incidències i costos de manteniment
- redueixen temps quirúrgics i milloren la productivitat del laboratori

Per tot l'anterior,

Tortosa, a la data de la signatura electrònica

Ramon Bosch Príncipe
CAP Servei Anatomia Patològica HUTVC

Maria Ferré Ferraté
Gerent HUTVC