PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por exclusividad

Expediente nº 2024/00083

Objeto ..... Suministro de Kits para la Formación de Bloques por Procesos de Histopatología para el Servicio de Anatomía Patológica de la OSI Donostialdea.

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
3.- MUESTRAS
4.- NORMATIVA APLICABLE
5.- REQUISITOS A CUMPLIR POR EL PRODUCTO / SERVICIO
6.- NO CONFORMIDADES Y OTROS DATOS DE INTERÉS
7.- CONTROL DE CALIDAD Y SERVICIO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto el alcance y condiciones que habrán de regir la contratación del suministro de material (kits para la formación automatizada de bloques) y equipamiento en cesión, así como su mantenimiento, necesario para la realización del procesado automatizado de muestras del laboratorio de anatomía patológica de la OSI Donostialdea, de acuerdo con las características que se indican en este pliego.

El proceso automatizado de muestras se compone de las siguientes fases:

1.- Equipo de procesamiento rápido de tejidos de carga continua.

2.- Equipo para formación automatizada de bloques de parafina.

3. Micrótomo automatizado.

2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

LOTE UNICO	CANTIDAD PARA 5 AÑOS
kits para la formación automatizada de bloques (con cesión de los siguientes equipos: Procesador de Tejidos Rápido y Continuo Xpress® x120, Formador de bloques AutoTEC® a120 y 2 micrótomos automatizados Tissue-Tek AutoSection®)	625.000

3.- ESPECIFICACIONES TECNICAS

En este apartado se detallarán las especificaciones técnicas del material y del equipamiento objeto del contrato, necesario para el procesado, inclusión y corte de la muestra, para su posterior tinción y análisis por parte del servicio de Anatomía Patológica de la OSI Donostialdea (OSID). Se anexa a este pliego la documentación con las especificaciones de los equipos mencionados en el apartado anterior.

En el tallaje de las muestras, los soportes o contenedores permitirán trabajar introduciendo y orientando la muestra, sin necesidad de volver a abrir el soporte en todo el procesado de inclusión y corte, para evitar posibles contaminaciones cruzadas y pérdida de muestras.

El sistema de procesamiento rápido de tejidos deberá permitir cargas continuas con una frecuencia de 40 casetes cada 20 minutos.

En el proceso se minimizará la manipulación de las muestras procesadas hasta la finalización de la elaboración del bloque.

El sistema ofertado deberá tener un formador de bloques autónomo e independiente del procesador de tejidos, para no comprometer el procesamiento con la formación de bloques. El sistema también deberá ser capaz de realizar los bloques de parafina de forma automática con la capacidad de enfriarlos y dejarlos listos para su corte posterior sin requerir ninguna manipulación.

En el proceso de corte de todas las muestras obtenidas, el sistema ofertado deberá ser capaz de orientar, alinear, desbastar y cortar la muestra de la forma más automatizada posible.

La solución ofertada deberá adaptarse al sistema de trazabilidad existente en el servicio de Anatomía Patológica de la OSID.

1. MATERIAL FUNGIBLE:

La oferta incluirá todos los materiales (kits) necesarios para la correcta realización del procesado de muestras, tanto materiales fungibles de los equipos ofertados como consumibles necesarios a lo largo de todas las fases del proceso. Estarán incluidos:

- Para la inclusión en parafina: soporte de muestra (marcos e insertos) de diferentes colores, que garanticen la correcta lectura de los números y códigos, cestillos, productos químicos, parafina, etc.
- Para el corte: cuchillas
- Se entregarán todos los fungibles que sean necesarios para el procesado de muestras, así como para el perfecto funcionamiento de los equipos, durante la vigencia del contrato.

Los soportes de la muestra suministrados dispondrán de áreas de inclusión de diferentes formas, colores y tamaños según la muestra generada en el tallaje, evitando posibles pérdidas de tejido (seguridad del paciente).

La oferta describirá todos los materiales y equipos necesarios, aportando todas las fichas técnicas y de seguridad de estos.

Si durante la ejecución del contrato se detectase que para la realización correcta y completa del proceso hace falta algún otro tipo de material no incluido inicialmente, este será en todo caso a cargo de adjudicatario.

2. EQUIPAMIENTO MINIMO:

Los licitadores deberán ofertar un equipamiento mínimo que permanecerá en régimen de cesión durante la vigencia del contrato. Su detalle es el siguiente:

1) PROCESAMIENTO TISULAR:

Se compondrá de los siguientes elementos, como mínimo:

- Procesador de tejidos con reactivos listos para su uso.

- Deberá trabajar con reactivos 100% libres de Formol, Xilol así como de cualquiera de sus respectivos sustitutos
- Capacidad de procesar en 1 o 2 horas con programas pre-configurados y totalmente estandarizados
- Carga continua de al menos 40 casetes cada 20-35 min
- Capacidad de procesamiento de muestras de diferente grosor en un mismo programa, evitando el procesado por lotes
- Con tecnología de microondas de baja potencia para acelerar los procesamientos
- Tendrá conexión online con el servicio técnico del adjudicatario, para la detección precoz de averías de forma remota
- Procesamientos consecutivos sin necesidad de ciclos de lavado
- Compatible con sistemas de transferencia de muestras mediante brazo robótico colaborativo
- Deberá incluir SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida)

2) INCLUSION EN PARAFINA:

- Formador de Bloques automático
  - Instrumento independiente para el proceso de inclusión en parafina.
  - Formará bloques uniformes de forma automática e independiente sin ningún tipo de manipulación de la muestra por parte del técnico
  - Entregará los bloques listos para su colocación en el micrótomo sin necesidad de ningún proceso manual adicional (como raspado o tiempo de enfriamiento)
  - Capacidad de elaboración de al menos 120 bloques/hora
  - Trabajo en carga continua con un mínimo de 40 bloques cada 20 min
  - Identificará el tipo de muestras para ajustar la dispensación de parafina minimizando los consumos, desechos y limpieza de ésta
  - Dispondrá de lector de código de barras interno para la identificación y trazabilidad de las muestras procesadas
  - El formador de bloques deberá tener conexión online con el servicio técnico del adjudicatario, para la detección precoz de averías de forma remota.
  - Deberá incluir SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida)
  - Compatible con sistemas de transferencia de muestras mediante brazos robóticos colaborativos

3) MICROTOMÍA:

Se compondrá de los siguientes elementos, como mínimo:

- 2 Micrótomos
  - Permitirá orientar el bloque de forma automática para alinear el ángulo del bloque con la cuchilla para su corte con extrema precisión
  - Deberá ser capaz de orientar-alinear, desbastar y realizar el corte de la muestra, tan sólo con tocar un botón
  - Tendrán la capacidad de realizar cortes finos (0,5-100 micras) de calidad constante de forma automatizada
  - Monitor de visualización mediante pantalla a color táctil con software en castellano con funciones: velocidad de corte, recuento de cortes, grosor de los cortes y la distancia de avance
  - Avance horizontal de la muestra: 10 mm
  - Pedal Interruptor de pie: tan sólo para cancelar cualquier actividad
  - Control Remoto mediante bluetooth

4.- SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y SOPORTE TÉCNICO

El mantenimiento sobre todo el equipamiento en cesión incluirá un mantenimiento a todo riesgo durante el periodo de vigencia del contrato, con el que se garantizará el correcto funcionamiento del procesado automatizado de muestras del laboratorio del Servicio de Anatomía Patológica de la OSID.

El servicio de mantenimiento tendrá la siguiente cobertura:

- Servicios incluidos
  - Mantenimiento preventivo anual incluyendo 'kit' de mantenimiento preventivo.
  - Actualizaciones de software correctivas.
  - Costes de desplazamiento y trabajo incluidos.
- Visitas diagnósticas y correctivas.
  - Costes de desplazamiento y trabajo incluidos.
  - Incluye piezas de recambio.
- Actualizaciones de software (nuevas características).
- Actualizaciones de hardware (nuevas características).
- Tiempo de respuesta en el lugar: 48 horas.

5.- FORMACIÓN DE USUARIOS

El adjudicatario se encargará de la formación del personal y usuarios del sistema para el procesado automatizado de muestras, formado por equipamiento, software y consumibles. Para ello se incluirá material didáctico, videos y documentación técnica dirigida a los usuarios del sistema. También se pondrá a disposición de la OSID, personal con experiencia en formación y con amplios conocimientos del sistema y sus componentes. Adicionalmente, el personal sanitario tendrá a su disposición un nº de teléfono para la resolución de dudas.

Siempre que se considere necesario se podrá programar una sesión de formación orientada a la rotación de personal, nuevas incorporaciones, modificaciones y/o actualizaciones de la aplicación.

ANEXO: ESPEFICACIONES DE LOS EQUIPOS EN CESIÓN

- **Tissue-Tek Xpress® x120 (Procesador de tejidos rápido y continuo)**
- **Tissue-Tek AutoTEC® a120 (Sistema de formación de bloques automatizado)**
- **Tissue-Tek AutoSection® (Micrótomo Automatizado)**



ESPECIFICACIONES

Rendimiento
Hasta 120 muestras por hora

Capacidad
Carga continua Hasta 40 casetes,
cada 20 o 35 minutos
Capacidad de descarga Hasta 80 casetes

Retortas
Estación de carga: 1 estación
Estaciones de microondas: 2 retortas
Estaciones de vacío: 2 retortas
Estaciones de descarga: 2 estaciones

Rangos de temperatura
Estaciones de microondas 51°C +/- 2°C
Estaciones de vacío 65°C +/- 2°

Dimensiones
An 170 x Pr 71 x Al 163 cm

Peso
460 Kg



REFERENCIAS DE PRODUCTOS

Códigos de artículos	Description
7722	Tissue-Tek Xpress® *x120* procesador de tejidos rápido y continuo, 230 V, 50/60 Hz
7103	Cesto de 40 casetes con asa y tapa
7104	Tapa para el cesto de 40 casetes
7006	Cargador de 20 casetes (4 un.)
7007	Asa para cargador de 20 casetes (6 un.)
7108	Contenedor de la estación de carga con tapa
7109	Bandeja de transporte de cestas

Códigos de artículos	Descripción
7115	Solución de Pre-procesado
7120	Fijador Molecular
7730	Set de reactivos Xpress® *x120* (1 set)
7106	Bandejas antigoteo (100 un.)
7107	Filtro de carbón activado para x120 (2 un.)
7147	Sistema de alimentación ininterrumpido

Visite nuestra página web en sakura.eu

Sakura Finetek Spain, S.L.,
Ronda Sant Pere 17, 6-1, 08010 Barcelona, España

SAKURA

Tissue-Tek AutoTEC® *a120*

Sistema de formación de bloques automatizado

Imagínese... la formación de bloques de parafina de la más alta calidad hechos de forma totalmente automatizada



continuous innovation for pathology

SAKURA®

ESPECIFICACIONES

Rendimiento	hasta 120 Casetes Paraform® por hora	**Capacidad**	
		Carga	120 Casetes Paraform®, carga continua
Capacidad de proceso	Carga continua de hasta 4 cargadores de 20 casetes	Descarga	120 Casetes Paraform®, descarga continua
Dimensiones La X An X Al	120 x 75 x 175 cm	Cera de parafina	Hasta 5,0 L
Peso	530 kg		
Moldes Base (Paraform®)	8 Casetes estándar 8 Casetes biopsia 8 Casetes biopsia 13 x 13		



REFERENCIAS DE ARTÍCULOS

Código del artículo	Descripción
7090	Tissue-Tek AutoTEC® *a120* Automated Embedder, 230v, 50/60 Hz
7093	AutoTEC® a120 Cargador de 20 casetes
7094	AutoTEC® a120 Retenedor del Cargador
7095	AutoTEC® a120 Puerta de salida
7062	AutoTEC® a120 Bandeja goteo parafina #1
7063	AutoTEC® a120 Bandeja goteo parafina #2
7052	Paraform® Medio de Procesado/Formación de bloques; 8x1 kg

Visite nuestra página web sakura.eu

Sakura Finetek Spain, S.L.,
Ronda Sant Pere 17, 6-1, 08010 Barcelona, España

SAKURA

BR-EU AutoTEC a120 2018 v1

Tissue-Tek AutoSection®
Micrótomo Automatizado

Imagíneselo... *microtomía*
con solo tocar un botón



continuous innovation for pathology

SAKURA

La Solución Total en Microtomía

Las soluciones totales de microtomía de Sakura Finetek le brindan la capacidad de obtener servicios de valor añadido que complementan al AutoSección. Esto garantizará que su laboratorio pueda lograr un servicio de microtomía productivo, seguro y de alta calidad.

Productos

5000 Micrótomo automatizado AutoSection

5008 Portacuchillas de perfil bajo Accu-Edge
4658 Bolsas de recogida de residuos (250 uds.)

Consumibles



7089 Cuchillas de micrótomo desechables Accu-Edge Paraform

Las cuchillas para micrótomo Accu-Edge Paraform están especialmente diseñadas para el corte de casetes Tissue-Tek Paraform garantizando los mejores resultados.

Visite Sakura.eu para más información sobre las cuchillas disponibles.

Servicios de Sakura

La gama de servicios de histopatología de Sakura está diseñada para ayudarle a superar los desafíos a los que usted y su laboratorio se enfrentan diariamente. Los servicios de Sakura posicionarán a su laboratorio adelantado a su tiempo y de forma óptima para destacar en este mundo competitivo. Complementando los instrumentos y consumibles de alta calidad por los que somos conocidos, nuestros servicios lo ayudan a ser más eficiente, reduzca los tiempos de respuesta y aumente la calidad de su trabajo.

Soluciones financieras | Formación de Usuarios | Consultoría de procesos de trabajo | Entrega Urgente | Consultoría de Procesos de Trabajo

Visite sakura.eu/services para comprobar la disponibilidad en su region.

Visite nuestra página web sakura.eu

Sakura Finetek Spain, S.L., Ronda Sant Pere 17, 6-1, 08010 Barcelona, España

SAKURA