

INFORME TÉCNICO DE CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS

Expediente: PA 53/2024

Denominación: SUMINISTRO DE FORMALDEHIDO Y CONTENEDORES CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE USO DE LAS MÁQUINAS DISPENSADORAS PARA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE VALME, HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO.

OBJETO DEL CONTRATO.

Este expediente tiene como objeto SUMINISTRO DE FORMALDEHIDO Y CONTENEDORES CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE USO DE LAS MÁQUINAS DISPENSADORAS PARA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE VALME, HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO. Las proposiciones técnicas entregadas por la Mesa de Contratación son valoradas por los componentes de la Mesa Técnica, firmantes de este informe.

COMISIÓN TÉCNICA DE VALORACIÓN

Este informe solo se firma por uno de los miembros de la Comisión y el resto delega la firma en el firmante.

Los miembros de la Comisión Técnica de Valoración, de conformidad con lo previsto en el artículo 64 de la LCSP, declaran expresamente, firmando la declaración de ausencia de conflictos de intereses (DACI), a la vista de las empresas que han concurrido a la presente licitación.

Miembros:

- Juan José Borrero Martín. Jefe de Sección de Anatomía Patológica del HUVR.
- Carmen M. Barcojo Cámara. Supervisora de Anatomía Patológica. HUVR
- María del Pilar Mirón Cordo. Coordinadora de quirófano del HG. HUVR
- José Antonio Prades Luna. Ingeniero Técnico de Electromedicina. HUVM

ADECUACIÓN DE LAS OFERTAS A LO EXIGIDO EN LOS PLIEGOS

Presentaron ofertas dentro del plazo y obtuvieron un pronunciamiento favorable por la Mesa de Contratación, las siguientes empresas:

- PALEX Medical S.A.
- MENARINI Diagnósticos S.A.

Para el análisis de las ofertas técnicas se ha tenido en cuenta la documentación incluida en el “sobre N° 2”, Referencias Técnicas del P.C.A.P, documentos donde se reflejan las características técnicas que ofrece el licitador en relación con la prestación del objeto del contrato, y que, en todo caso, deberán ser suficientes para valorar la idoneidad y cumplimiento del mismo, y todo ello, en base a la documentación aportada por las empresas en sus ofertas.

De la lectura y análisis de la documentación aportada por las empresas licitadoras en sus ofertas, se concluye que todas aportan documentación suficiente para poder realizar un análisis técnico de las mismas



y su posterior valoración de acuerdo a los criterios de adjudicación expresados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, los cuales son los siguientes:

CITERIOS NO AUTOMÁTICOS:

Nº ORDEN	CRITERIO	TIPO EVALUACIÓN	PONDERACIÓN
2	Propuesta técnica	No Automática	30

Se valorarán las Propuestas técnicas en el que debe realizarse una descripción general de la solución ofertada, según las exigencias incluidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, de la siguiente forma:

- Composición y características técnicas: Composición y características de los materiales utilizados en los productos ofertados. Siempre en relación a las consideradas estándar o de referencia para cada uno de los productos ofertados.
- Seguridad de su uso: Riesgos asociados al uso de los productos licitados, tanto para profesionales como pacientes.
- Facilidad de utilización y ergonomía: Diseño y tipo de materiales usados que permitan un uso fácil y ergonómico del producto.
- Rentabilidad y rendimiento (eficiencia): Características que permitan la consecución de los efectos terapéuticos perseguidos con un menor uso de unidades o elementos. También se tendrán en cuenta los resultados conocidos y documentados sobre el uso de los productos ofertados.
- Compatibilidad entre los productos: Grado de compatibilidad de los productos ofertados con otros que permitan una mejor implementación del tratamiento. Siempre que existan estos otros productos con los que complementarse, que no forman parte de la oferta.
- Envasado y etiquetado: Envasado de fácil apertura y que preserve la esterilidad en el momento del uso. En la etiqueta debe aparecer nombre del artículo, fecha de caducidad, proceso de esterilización, número de lote y referencia, se valorará que sean fácilmente legibles, y si es posible, clasificación identificativa por colores.

Se describen a continuación algunos aspectos técnicos que se tendrán en cuenta en la valoración técnica y funcional, relacionado con:

Composición y características de los materiales utilizados en los productos ofertados, envases apilables, resultados y rentabilidad obtenido después de su uso, diseño, capacidad, manejabilidad, seguridad, adaptación a la técnica de los distintos elementos que faciliten, menor riesgo asociado a los productos ofertados en el uso de la técnica, ergonomía, estanqueidad y soluciones para evitar la evaporización del formol, características que permitan la consecución de los efectos analíticos/terapéuticos perseguidos con un menor uso de unidades o elementos, obtención de resultados conocidos y documentados sobre el uso de los productos ofertados, zona de aspiración que aporte precisión en los resultados, grado de compatibilidad de los productos ofertados con otros que permitan una mejor implementación del tratamiento/utilización, sensores de derrame en zona de trabajo, válvulas antigoteo, procedimiento de contención automática, capacidad de filtración, caudal de aspiración, sistema de alarmas antiderrame, sistema de cierre automático de los contenedores, y que minimice la exposición al formol una vez retirados del área de trabajo, mecanismo de centrado automático de contenedores, lámpara ultravioleta, precisión de dosificación, control/sistema de concentración de formol, y sistema de trazabilidad con software integrado con las aplicaciones TIC del SAS. Plan de formación sobre buenas prácticas, manejo y rentabilidad de los productos.



Para la evaluación de este criterio, la licitadora deberá aportar la ficha técnica o documentación acreditativa de las características técnicas del producto que se oferta, así como aquellos datos que sirvan para una mejor comprensión de la característica a evaluar, y las muestras solicitadas en los pliegos.

Dentro de la oferta y siguiendo el orden de criterios expuesto, deberá relacionar la defensa de cada uno lugar en la ficha técnica o memoria, la página y párrafo donde se recoge este argumento defendido.

Calificación		PUNTOS
Base	Solo cumple los requisitos mínimos exigidos.	0
Aceptable	Cumple los requisitos mínimos exigidos y aporta mejoras levemente relevantes.	10
Bueno	Cumple los requisitos mínimos exigidos y aporta mejoras relevantes.	20
Muy bueno	Cumple los requisitos mínimos exigidos y destaca sobre el resto de las ofertas por aportar mejoras muy significativas.	30

VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

EMPRESA: PALEX MEDICAL S.A.

Analizada la documentación técnica presentada por la empresa PALEX MEDICAL, S.A., se constata que la oferta cumple los requisitos mínimos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y aporta mejoras relevantes en relación con la seguridad de uso, la reducción de exposición al formaldehído, la ergonomía del sistema, la trazabilidad básica del proceso y el mantenimiento de los equipos.

La solución ofertada se basa en el sistema Tissue Filling Easy, destinado a la dispensación automática de formaldehído en contenedores para muestras histológicas. El equipo permite la dispensación automática sin vertido manual, funciona mediante circuito cerrado, incorpora válvulas antigoteo o mecanismos equivalentes, reconocimiento del envase, ajuste del volumen a dispensar, filtración mediante carbón activo, prefiltro de partículas, aspiración localizada en la zona de llenado y sistemas de alarma relacionados con el volumen, errores o posicionamiento. Todo ello contribuye a disminuir la exposición del personal al formaldehído y a mejorar la seguridad del proceso.

La oferta incluye formaldehído al 4% tamponado neutro en tanque Politainer de 20 litros, diseñado para su utilización en el sistema Tissue Filling y orientado a evitar la exposición a vapores de formaldehído mediante un sistema de circuito cerrado. Este aspecto resulta favorable desde el punto de vista de la seguridad laboral y de la calidad del ambiente de trabajo.

En cuanto a los contenedores, la empresa describe recipientes apilables, fabricados en materiales resistentes al formaldehído, con diferentes capacidades, hermeticidad, estanqueidad y estabilidad frente a vuelcos. Asimismo, se recoge la presencia de símbolos de riesgo biológico y etiquetado de peligro conforme al Reglamento CLP, lo que facilita la identificación del riesgo y la manipulación segura.

Desde el punto de vista de la ergonomía y facilidad de uso, el equipo dispone de pantalla táctil de 10,1 pulgadas, software intuitivo, manual accesible desde la pantalla, carro con ruedas y diseño que facilita la ubicación, desplazamiento y sustitución de los depósitos, reduciendo manipulaciones complejas o posturas forzadas.

La documentación presentada también recoge elementos de seguridad adicionales, como sensores en la zona de llenado y en el área de acoplamiento del tanque, alarma sonora y visual ante fugas, bloqueo de la fase de llenado y tanque de recogida para el caso de derrame accidental. Además, el acoplamiento de



bayoneta con tubo de inmersión para tanque estándar o Politainer refuerza la seguridad durante el cambio de tanque.

Respecto a la trazabilidad, la oferta contempla identificación del paciente, identificación del usuario, registro del proceso, lector de código de barras e impresión de etiquetas tras el llenado. La etiqueta puede incluir datos del ciclo, fecha, hora, tipo y peso de la muestra, peso de formaldehído e identificación del paciente, lo que permite una trazabilidad adecuada del proceso de dispensación.

El plan de formación incluye formación continuada en el centro, explicación general del equipo y consumibles, mantenimiento diario y semanal, paneles de control, alarmas, pruebas de funcionamiento y resolución de dudas durante la puesta en marcha.

El plan de mantenimiento es integral, con mantenimiento correctivo a todo riesgo con repuestos, al menos dos visitas anuales de mantenimiento preventivo, cambio de filtros, actualización de manuales y software durante 10 años, respuesta telefónica inferior a 2 horas, respuesta presencial en menos de 24 horas, línea telefónica de soporte de 9:00 a 22:00 horas los 365 días del año y disponibilidad de stock de repuestos, formol y contenedores.

En conjunto, la propuesta de PALEX MEDICAL, S.A. cumple los requisitos mínimos exigidos y aporta mejoras relevantes en seguridad, ergonomía, trazabilidad y mantenimiento. No obstante, la documentación presentada se considera menos desarrollada en algunos aspectos de trazabilidad integral, integración digital avanzada y gestión completa del flujo quirófano–Anatomía Patológica que otras ofertas analizadas.

Calificación: Bueno.

Puntuación: 20 puntos.

EMPRESA: MENARINI DIAGNÓSTICOS, S.A.

Analizada la documentación técnica presentada por la empresa MENARINI DIAGNÓSTICOS, S.A., se constata que la oferta cumple los requisitos mínimos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y destaca sobre el resto de las ofertas por aportar mejoras muy significativas en seguridad, trazabilidad, control del proceso, ergonomía, documentación técnica, formación y adecuación al flujo de trabajo quirófano–Anatomía Patológica.

La solución ofertada se basa en el sistema UltraSAFE, fabricado por Milestone S.r.l., sistema automático de dosificación de formalina diseñado para la recogida de muestras quirúrgicas en un entorno seguro para el operador, libre de vapores de formol. El sistema permite la dosificación segura del formol en la zona quirúrgica, la conservación y transporte seguro de las muestras biológicas hasta el laboratorio, la fijación previa al tallado en sala de macroscopía y la conservación de muestras a largo plazo, con dosificación proporcional al peso de la muestra.

En relación con la composición y características técnicas, el equipo presenta cabina de acero inoxidable AISI 304 y aluminio, recubrimiento antimicrobiano con tecnología de iones de plata, sistema de contención estanco, diseño sin bordes afilados, pantalla táctil de 10 pulgadas, impresora integrada, lector de códigos de barras y estructura apta para entorno hospitalario.

En materia de seguridad, la oferta resulta especialmente destacable. UltraSAFE dispone de área de dispensación aspirada, bloqueo de la puerta de la cámara durante la dispensación, doble ventilación —en el área de dispensación y en el cajón de reactivos—, ventilación adicional localizada en la zona de dosificación, cajón frontal con capacidad de contención de líquidos, sistema de centrado automático, sensores de presencia, sensor de correcto posicionamiento del inyector, sensor de recipiente lleno, válvula



antigoteo, sensores de derrame en el área de trabajo y en la zona de la bomba, así como procedimiento de seguridad en caso de derrames internos.

El sistema incorpora además lámpara germicida UVC con ciclo manual y automático, sistema independiente de filtración de vapores de formalina, filtro tipo 14 con eficiencia del 99,995%, doble cartucho de carbón activo y posibilidad de conexión al sistema de aspiración centralizado, lo que supone una mejora significativa en la contención del riesgo químico y biológico.

Los contenedores UltraSAFE ofertados están fabricados en polipropileno, son herméticos, cuentan con precinto de seguridad a prueba de manipulación, asa de plástico, información indeleble impresa en el recipiente y válvula unidireccional para el llenado, con cierre posterior tras la dispensación del fijador. Se ofertan capacidades de 1, 3, 5 y 10 litros, además de variantes transparentes, lo que permite adaptar el sistema a diferentes tipos de muestra y necesidades asistenciales.

En cuanto a la trazabilidad, la oferta de MENARINI resulta especialmente completa. El sistema permite registrar el código del paciente mediante lector de códigos de barras, identificar al profesional sanitario que opera el equipo, registrar usuario, fecha, hora, peso de la muestra y peso del fijador dispensado, guardar los datos en la memoria del equipo, exportarlos mediante USB e imprimir una etiqueta configurable tras el llenado.

Adicionalmente, la empresa propone el sistema MileWATCH, que permite la trazabilidad de cada muestra desde el momento de la extirpación del tejido en quirófano hasta su procesamiento en Anatomía Patológica, generando una cadena de custodia con información sobre cuándo, dónde y por quién fue manipulada cada muestra, porcentaje de formol utilizado, temperatura y peso de la muestra. El sistema permite además alertas y notificaciones ante incidencias, así como verificación de la recepción de la muestra en Anatomía Patológica mediante escaneado del código correspondiente.

La propuesta de trazabilidad incluye un flujo específico quirófano-Anatomía Patológica, con equipos UltraSAFE identificados por punto de origen, impresión de etiqueta con código de barras, registro automático en MileWATCH, traslado físico de la muestra y verificación posterior en Anatomía Patológica. Esta solución aporta una mejora significativa respecto a la trazabilidad básica del proceso de llenado, al extenderse al circuito completo de la muestra quirúrgica.

Desde el punto de vista de la integración y continuidad del sistema, la documentación señala que MileWATCH puede integrarse con muestras procesadas mediante TissueSAFE, ya presente en el bloque quirúrgico del Hospital Virgen del Rocío, lo que permitiría disponer de un sistema de trazabilidad único y centralizado para muestras procesadas con formol y para muestras conservadas en fresco.

La oferta incluye formalina tamponada neutra al 10%, equivalente a formaldehído 4,00–4,40% p/v en disolución acuosa, con pH 6,9–7,1, adecuada para técnicas histológicas, inmunohistoquímicas y de hibridación in situ.

El plan de formación presentado es detallado y estructurado, con módulos sobre riesgos asociados al formaldehído, normativa aplicable, componentes del sistema, flujo operativo, selección del recipiente, lectura de códigos, pesaje y cálculo automático del volumen, impresión de etiquetas, alarmas, trazabilidad, exportación de registros y mantenimiento básico. La formación se dirige tanto a personal sanitario como a personal de apoyo, mantenimiento y prevención de riesgos laborales.

En conjunto, la propuesta de MENARINI DIAGNÓSTICOS, S.A. no solo cumple los requisitos mínimos exigidos, sino que aporta mejoras muy significativas en seguridad, contención de vapores, sensores, filtración, ergonomía, automatización, dosificación proporcional al peso de la muestra, trazabilidad avanzada, cadena de custodia, integración con el flujo quirófano-Anatomía Patológica y formación del personal.



Calificación: Muy bueno.
Puntuación: 30 puntos.

Resumen:

LICITADOR	PUNTUACIÓN
PALEX MEDICAL ,S.A	20
MENARINI DIAGNOSTIC , S.A	30

Juan José Borrero Martín
Jefe de Sección de Anatomía Patológica del HUVR.