



## **ANEXO V CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS**

### **PLIEGOS REGULADORES DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN ROBOT PREPARADOR DE LIBRERÍAS PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HUN (IBE028/2025)**

#### **CARACTERÍSTICAS GENERALES EXIGIBLES A TODOS LOS EQUIPOS INCLUIDOS EN ESTE EXPEDIENTE**

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá el documento CE-IVD del modelo de robot ofertado.

Deberán incluirse tanto la ficha técnica del fabricante como el manual de funcionamiento del equipo, también emitido por el fabricante. Se recuerda que, en ningún caso, podrá incluirse tanto en el manual, como en la ficha técnica información relativa al sobre C.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrará el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

Los equipos cumplirán con los requisitos de eficiencia de materiales establecidos de acuerdo con la Directiva 2009/125 / EC para servidores y almacenamiento de datos, o computadoras y servidores de computadoras o pantallas electrónicas. Los equipos utilizados no contendrán las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65 / UE, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados en dicho anexo Al final de su vida útil, los equipos se someterán a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva 2012/19 / UE.

#### **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL EQUIPO**

El robot ofertado debe contar con todo el software y hardware necesario para la realización de todos los protocolos de preparación requeridos por el Servicio de Anatomía Patológica del HUN. La funcionalidad del equipo no debe estar sujeta a la renovación de licencias ni a la obligación de realizar un contrato de mantenimiento posterior con el adjudicatario o el fabricante.

Se incluirán todas las horas necesarias para la configuración del equipo, desarrollo de perfiles y desarrollo de protocolos que requiera el Servicio de Anatomía Patológica del HUN, en caso de que los mismos no estén precargados en el equipo ,tanto durante la instalación, como durante todo el periodo de garantía ofertado.

La oferta incluirá un robot preparador de librerías con las siguientes características:

- Funcionamiento basado en un soporte robotizado, desplazable en los ejes X, Y y Z, con, al menos, 1 canal de pipeteo con una micropipeta montada.
- Debe contar con un sistema de autocalibración automático, de forma que se verifiquen las posiciones de los elementos en la superficie de preparación y se realice una alineación del canal de pipeteo en referencia a las mismas.
- El canal ofertado debe contar con un sistema para la realización, de forma totalmente automática, del acople y desacople de las puntas desechables.
- Debe contar algún método de aviso visual o acústico que permita saber al operador si es necesaria su intervención durante la ejecución de un protocolo.
- En caso de ser necesario para el correcto funcionamiento del robot, deberá incluirse en la oferta una estación de trabajo para la gestión de los protocolos y para la ejecución de los mismos en el robot.
- Debe permitir la creación de usuarios y la gestión de los niveles de acceso de cada uno.



- Debe generarse automáticamente un registro (log) de cada protocolo ejecutado, con su registro temporal específico e identificación de cada incidencia registrada. Dicho registro debe ser exportable.
- Deberá incluirse una dotación de accesorios completa y suficiente para la realización de todos los protocolos requeridos durante la ejecución por el Servicio de Anatomía Patológica, estando todos estos elementos completamente integrados en la superficie de trabajo del robot y en su funcionamiento (scripts). Estos protocolos deberán asegurar que se aprovecha la totalidad de los kits utilizados, es decir, deben poder prepararse todas las muestras indicadas en la documentación del kit (por ejemplo, si la documentación del kit indica que está optimizado para obtener 32 muestras el protocolo debe asegurar que se preparan las 32 muestras).
- La dotación del robot debe constar, como mínimo, de los siguientes elementos:
  - 1 termociclador.
  - 1 calefactor. El calefactor y agitador pueden ofertarse combinados en un único módulo multifunción.
  - 1 agitador. El calefactor y agitador pueden ofertarse combinados en un único módulo multifunción.
  - 1 refrigerador.
  - Portatubos suficientes para la realización de los protocolos requeridos por el Servicio de Anatomía Patológica.
  - 4 plataformas para alojar puntas.
  - 1 plataforma que permita alojar microesferas o placas de tampones.
  - 1 lector de códigos de barras.
  - Sistema de luz UV para descontaminar las superficies de trabajo del robot.
  - Cualquier otro elemento integrable necesario para para la realización de los protocolos requeridos por el Servicio de Anatomía Patológica.

### **PLAN DE FORMACIÓN**

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento.

El número de formaciones será, como mínimo, una formación inicial junto con la entrega del equipo y una formación adicional por cada año de garantía ofertado (incluyendo los 2 años de garantía obligatorios), Anatomía Patológica del HUN

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen.