



Laboratori de  
Referència  
de Catalunya



**Informe de necessitat per a la contractació mitjançant procediment harmonitzat i tràmit ordinari, del subministrament de tracte successiu de reactius, consumibles i equipament per dur a terme la detecció molecular de Micobacteries tuberculoses, Micobacteries no tuberculoses i fongs pels laboratoris de la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA**

**Expedient LRC 26/2024-PH**

**Data: 19 de desembre de 2024**



## Índex

JUSTIFICACIÓ.....	3
PROPOSTA D'ADQUISICIÓ .....	3

## Justificació

### Necessitat

Conscients de la rellevància de l'equipament i de les proves de catàleg dintre dels processos de negoci de Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant LRC), i amb l'objectiu de donar resposta a la necessitat del Servei de Biologia Molecular del laboratori de Mas Blau, es pretén, mitjançant la present licitació, contractar el subministrament de reactius, consumibles i equipament per a dur a terme la detecció molecular de micobacteries tuberculoses i no tuberculoses (així com la detecció de resistències a diferents tuberculostàtics) i la quantificació de *Pneumocystis jirovecii* al servei de Biologia molecular al Laboratori Mas Blau.

La situació actual de la contractació d'aquest subministrament sense licitació prèvia.

La necessitat del diagnòstic de M. tuberculosi i l'informe de la sensibilitat a isoniazida i rifampicina a partir de mostres respiratòries i cultius positius, és important degut a l'increment de casos de detecció de M.tuberculosi complex resistent a fàrmacs de primera línia amb una taxa el 2021 de 12,5 casos per cada 100000, amb un increment respecte del 2020 del 15.7%. D'altra banda, el diagnòstic de micobacteriosi no tuberculoses (MTB) a partir de cultiu es vital en pacients amb diferents tipus d'immunosupressió, com en el cas de pacients amb HIV/SIDA, en tractament amb immunosupressors i patologia pulmonar estructural, per detectar, per exemple, la presència del complex Mycobacterium avium en pacients amb patologia pulmonar.

L' estudi de M.tuberculosi , més enllà que la seva identificació, permet realitzar canvis en el tractament inicial, ja que en el cas de presència de resistència a rifampicina o isoniazida provoca recaigudes en gairebé el 54% en els casos i del 30% en el cas de MTB XDR ( extremadament resistents, incloent-hi una flouroquinolona i una fàrmac injectable de segona línia). Disposar d'aquesta determinació també ens permetrà ampliar la possibilitat d' informar antibiograma de 2a línia a tots els Hospital de la Xarxa Dibi.

El diagnòstic optimitzat d'infeccions respiratòries oportunistes per *Pneumocystis jirovecii* permetrà un diagnòstic precoç en pacients cursant immunosupressió induïda o adquirida, permetent un diagnòstic diferencial així com un tractament dirigit.

El treball integrat i automatitzat de mostres amb alta risc biològic permetrà optimitzar els temps de resposta, així com la qualitat del resultat lliurat

Per tal de poder continuar donant resposta a les proves que actualment disposem al catàleg del LRC i d'altres de nova incorporació es requereixen reactius, fungibles i l'equipament per agilitzar, automatitzar y estandarditzar l'extracció i detecció de micobacteries tuberculoses i no tuberculoses (així com la detecció de resistències a diferents tuberculostàtics) i la quantificació de *Pneumocystis jirovecii*.

## Proposta d'adquisició

### Característiques

Per poder realitzar la detecció molecular de micobacteries tuberculoses i no tuberculoses (així com la detecció de resistències a diferents tuberculostàtics) i la quantificació de *Pneumocystis jirovecii* al servei de Biologia molecular al Laboratori Mas Blau, caldrà dotar d'analitzadors automàtics amb el manteniment complet inclòs al laboratori Mas Blau, per tal de que els professionals sanitaris puguin centrar una millor atenció del pacient sense emplenar esforç en el seu processament o manteniment.

Serà necessari aportar el mínim d'equips necessaris per cobrir una activitat anual de 1310 determinacions processades.

Hi ha divisió en lots.

Per facilitar el treball del dia a dia, és imprescindible que els analitzadors oferts siguin els més automàtics possibles, amb intervenció mínima del tècnic encarregat. Es busca l'optimització del personal a la vegada que l'optimització de processos, per l'interès públic.

Els materials de calibració han de tenir traçabilitat a estàndards internacionals (IFCC, NGSP).

S'ha de subministrar els controls interns i externs, calibradors, diluents i qualsevol altre tipus de consumible per poder processar les mostres als analitzadors oferts. També ha d'aportar la subscripció a programes de gestió de control de qualitat externs de reconegut prestigi.

Els licitadors hauran d'informar del preu unitari de les determinacions, on es recalcularà l'import d'oferta tenint en compte el volum estimat. Dins del preu ofert, l'adjudicatari inclourà el subministrament de tots els calibradors, material fungible, equips en cessió i el seu manteniment integral, software de gestió dels equips i els controls de qualitat interns i externs.

### **Durada del Contracte**

El contracte tindrà una durada de 3 anys, amb possibilitat de 2 pròrrogues anuals.

Per tot això, la Coordinació d'anàlisis clínics **SOL·LICITA** a l'òrgan de contractació mitjançant un procediment harmonitzat i tràmit ordinari, la contractació del subministrament de tracte successiu de reactius, consumibles i equipament per dur a terme la detecció molecular de Micobacteries tuberculoses, Micobacteries no tuberculoses i fongs pels laboratoris de la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA.

Carolina Heredia Bermúdez  
Coordinadora tècnica de Biología Molecular  
**Laboratori de Referència de Catalunya, SA**