

INFORME DE NECESSITAT PER AL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, CONTROLS DE QUALITAT I CESSIÓ D'EQUIPS, INCLOENT EL SEU MANTENIMENT, AIXÍ COM LA CESSIÓ DE L'ÚS DE SISTEMES D'INFORMACIÓ ASSOCIATS, PER DUR A TERME LES DETERMINACIONS DEL TIPUS "A PROP DEL PACIENT" O POINT OF CARE TESTING (POCT) A LA XARXA DEL LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA.

# Índex

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| <b>INFORME DE NECESSITATS .....</b> | <b>3</b> |
| EXPEDIENT: LRC 4/2025-PH .....      | 3        |
| <i>Objecte i Necessitat .....</i>   | <i>3</i> |
| <i>Característiques .....</i>       | <i>4</i> |
| <i>Normativa.....</i>               | <i>4</i> |
| <i>Durada del Contracte .....</i>   | <i>5</i> |

## Informe de Necessitats

**Expedient: LRC 4/2025-PH**

### Objecte i Necessitat

El contracte que es promou té per objecte donar resposta a les necessitats que ha de satisfer el subministrament de tracte successiu de reactius, material fungible i necessàriament complementari, controls de qualitat i cessió d'equips, incloent el seu manteniment, així com la cessió de l'ús de sistemes d'informació associats, per dur a terme les determinacions del tipus "a prop del pacient" o *Point Of Care Testing* (POCT) a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA. (en endavant LRC)

Amb aquest contracte es pretén facilitar la correcta atenció assistencial per part dels professionals dels quatre Centres d'Urgència d'Atenció Primària (en endavant, CUAP) ubicats fora dels laboratoris de la xarxa (CUAP Peracamps, CUAP Gràcia, CUAP Cotxeres, CUAP Cambrils). Aquests centres, que són unitats força resolutives quant al diagnòstic clínic, requereixen dispositius d'anàlisi que son emprats per personal no especialista de laboratori, per la qual cosa han de ser de fàcil utilització i requerir poca manipulació i manteniment. Per una altra banda, LRC compta amb la figura de Responsable de POCT, qui controla i supervisa el correcte funcionament d'aquest àmbit. És important que disposi de sistemes d'accés remot als dispositius per a poder realitzar aquesta funció.

La necessitat requereix de la instal·lació d'equips analitzadors a cadascun dels centres objecte de la present contractació, que permetin obtenir resultats urgents per poder prendre decisions clíniques ràpides. Les proves que caldrà poder-hi realitzar consisteixen en una **bioquímica bàsica** multiparamètrica (Creatinina, Urea, ALT, AST, Alfa-Amilasa, Glucosa, Ionograma, PCR), **Biomarcadors crítics** (Troponina d'alta sensibilitat hs-TnI, NT-pro BNP, D Dímer), **Urianàlisi**, **Coagulació** (TP, INR), **Hemograma** (3 poblacions (neutròfils, limfòcits, i, unió de basòfils, eosinòfils i monòcits)), **Gasometria** (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>).

L'esmentada necessitat es divideix en 7 lots. Els Lots 1 a 6 inclouen una llista de proves amb diferenciació del preu unitari per prova (o perfil de proves, en el cas de bioquímica), on l'únic producte facturable és el reactiu ofert, deixant sense càrrec la resta de fungibles, controls i calibradors. El Lot 7 correspon a la part de connectivitat Middleware en règim de cessió d'ús, incloent el seu manteniment i actualitzacions, amb l'objectiu d'integrar els equips cedits associats als lots corresponents, i permetre la transferència de tots els resultats dels pacients al sistema informàtic del laboratori (LIS) i al sistema d'informació hospitalària (HIS).

L'adjudicatari del Lot 7 haurà de certificar i comprometre's a garantir la connectivitat efectiva dels equips dels Lots 1 a 6 en un termini màxim de 75 dies des de la seva instal·lació, incloent la configuració, validació i posada en marxa del sistema. Aquest compromís serà condició indispensable per a la correcta execució del contracte.

A més, el sistema haurà de permetre disposar d'un registre històric de controls de qualitat, calibracions, gestió de consums, control de costos i resolució de problemes dels equips en remot.

Per tal d'assegurar la sostenibilitat del servei i la seva actualització tecnològica contínua, es proposa que els drets d'ús del programari middleware es facturin mitjançant una quota mensual fixa, que inclourà:

- ✓ Llicència d'ús amb totes les funcionalitats d'anàlisi de dades avançat.
- ✓ Suport tècnic i assistència 24/7.
- ✓ Actualitzacions i millores evolutives.
- ✓ Manteniment preventiu i correctiu.

Detall dels lots 1-6:

- Lot 1: Coagulació POCT (PT/INR).
- Lot 2: Hemograma POCT (3 poblacions (neutròfils, limfòcits, i, unió de basòfils, eosinòfils i monòcits))
- Lot 3: Gasometria POCT (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>).
- Lot 4: Bioquímica bàsica multiparamètrica POCT (Creatinina, Urea, ALT, AST, Alfa-Amilasa, Glucosa, Ionograma, PCR)
- Lot 5: Biomarcadors crítics POCT (hs TnI, NT-proBNP, Dímer-D).
- Lot 6: Urianàlisi POCT.
- Lot 7: Software middleware de connectivitat POCT

En definitiva, el propòsit de LRC és dotar als CUAP dels mitjans necessaris per poder realitzar analítiques bàsiques de laboratori com a suport a les decisions clíniques, per a la qual cosa cal comptar amb analitzadors i sistema informàtic *Middleware*, amb l'actualització tecnològica, manteniment i formació contínua inclòs al llarg de la durada del contracte.

D'acord amb el que preveu l'article 99.5 de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic, en aquest expedient es contempla la possibilitat de presentar ofertes integradores, que permetin a un mateix licitador oferir una proposta conjunta per a diversos lots. Aquesta opció, degudament prevista en el plec de clàusules administratives, facilita la integració de solucions, la generació de sinergies i una millor eficiència en l'execució del contracte. La valoració d'aquestes ofertes es farà de manera comparativa amb les ofertes individuals, garantint que la proposta adjudicada sigui la més avantatjosa en termes globals.

Es planteja la convocatòria d'aquest expedient, sobre la base de les necessitats assistencials previstes per al període esmentat amb els preus actuals de mercat, i d'acord amb el que s'estableix en el art.28, número 1, de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

## Característiques

Les característiques del material a adquirir i de les prestacions que han d'anar incloses en el preu, es detallen a les especificacions tècniques del Plec de prescripcions tècniques que s'adjunta.

Al l'Annex I del PPT es detalla la distribució per proves, descripcions, i activitat estimada per centre. Els preus estan detallats als Annexos II – Oferta Econòmica per a cada lot. La relació d'equips necessaris es troba detallada a cada lot dins del plec de prescripcions tècniques.

Les propostes s'hauran de presentar a la totalitat del lot al que es presenti.

Dins del preu ofert, l'adjudicatari inclourà el subministrament dels reactius, tots els calibradors, material fungible, equips en cessió i llurs complements així com el seu manteniment, formació, software de gestió, actualització tecnològica, els controls de qualitat interns i externs. Es tracta d'una solució integral per a cada cas/lot.

Qualsevol reactiu disponible al catàleg dels licitadors que es puguin processar amb la plataforma tecnològica oferta, i que no estiguin inclosos a l'Annex II Oferta Econòmica per a cada lot, es podran afegir a l'Annex III Productes del Catàleg relatiu als Productes del Catàleg permetent la seva adquisició segons s'indica a les condicions imposades pel règim de modificacions.

## Normativa

D'acord amb el que disposa la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, i el Reial Decret 1098/2001 pel qual s'aprova el Reglament General de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques.

## **Durada del Contracte**

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

La tramitació serà per Via Ordinària.

El procediment que es proposa utilitzar és l'obert subjecte a regulació harmonitzada.

Els criteris de valoració per als lots 1, 2, 3, 4, 5 i 6 seran avaluable un 100% de forma automàtica, del qual un 40% correspon a criteris econòmics, i un 60% a criteris tècnics, segons es detalla a l'Annex II Oferta Econòmica i Criteris Automàtics. Els criteris de valoració per al lot 7 seran: 55% criteris automàtics (40% preu + 15% tècnics) i 45% criteris de judici de valor.

Per tot això, la Direcció dels laboratoris clínics de la xarxa SOL·LICITA a l'òrgan de contractació mitjançant un procediment obert subjecte a regulació harmonitzada i tràmit ordinari, la contractació del subministrament de tracte successiu de reactius, material fungible i necessàriament complementari, controls de qualitat i cessió d'equips, incloent el seu manteniment, així com la cessió de l'ús de sistemes d'informació associats per dur a terme les determinacions de (POCT) a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA

**Bonaventura Ruiz Montasell**

Director dels laboratoris clínics de la xarxa dibi

Laboratori de Referència de Catalunya, SA