

**INFORME DE NECESSITAT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE
SUCCESSIU DE REACTIUS, D'ALTRE MATERIAL I EQUIPAMENT NECESSARI PER A DUR A
TERME LA DETERMINACIÓ D'ANALITIS D'INTERÉS CLÍNIC MITJANÇANT LA TECNOLOGIA
D'IMMUNOASSAIG PER QUIMIOLUMINISCÈNCIA (CLIA) AL LABORATORI DE LABORATORI
DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA**

Data: 9 de Setembre de 2025



Índex

INFORME DE NECESSITATS	3
EXPEDIENT: LRC 15/2025-PH	3
<i>Objecte i Necessitat</i>	3
<i>Justificació de la necessitat</i>	3
<i>Paràmetres inclosos</i>	3
<i>Requeriments del subministrament</i>	4
<i>Durada del contracte.....</i>	4
<i>Valor estimat del contracte.....</i>	4
<i>Característiques</i>	4
<i>Normativa.....</i>	5

Informe de Necessitats

Expedient: LRC 15/2025-PH

Objecte i Necessitat

L'objecte del d'aquesta contractació és el subministrament en règim de tracte successiu de reactius, material fungible i la cessió d'un instrument analític automatitzat per a la realització de determinacions d'analits d'interès clínic mitjançant la tecnologia d'immunoassaig per quimioluminescència (CLIA) al Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, LRC).

Aquesta contractació és a lot únic, i inclou la provisió de tots els elements necessaris per garantir la correcta execució de les proves, així com els serveis associats a l'equipament cedit.

Justificació de la necessitat

El Laboratori de Referència de Catalunya, SA (LRC) requereix incorporar un sistema automatitzat d'immunoassaig mitjançant tecnologia CLIA (Chemiluminescence Immunoassay) per a la determinació de diversos paràmetres bioquímics d'elevada especificitat i sensibilitat, essencials per a la pràctica clínica i el seguiment de pacients amb patologies complexes.

Aquesta necessitat ja va ser justificada en l'expedient de licitació anterior LRC 10/2025-PH, relatiu al subministrament de reactius, material fungible i equips per a l'activitat d'anàlisi clínica al Laboratori Core Mas Blau i als laboratoris hospitalaris de la xarxa del LRC. No obstant això, el lot 8 – Altres proves d'immunoassaig – va quedar desert, fet que obliga a promoure una nova contractació que garanteixi la continuïtat assistencial i analítica.

Tot i que l'objecte del contracte no varia substancialment, en aquesta nova licitació es prioritza la tecnologia CLIA com a plataforma analítica per a les determinacions bioquímiques, atesa la seva fiabilitat, eficiència i implantació consolidada en l'àmbit hospitalari, a més d'afegir alguns paràmetres més no inclosos a l'expedient LRC 10/2025-PH.

La tecnologia d'immunoassaig automatitzat CLIA (Chemiluminescence Immunoassay) es tria habitualment en proves bioquímiques hospitalàries per la seva alta sensibilitat, àmplia gamma dinàmica, rapidesa en l'obtenció de resultats i elevada automatització, que permet processar grans volums de mostres amb mínima intervenció humana. A més, ofereix una major fiabilitat diagnòstica i estabilitat dels reactius respecte a altres tecnologies com ELISA, fet que la fa especialment adequada per a entorns clínics exigents i per a licitacions que requereixen eficiència, precisió i compliment normatiu.

Paràmetres inclosos

Les determinacions incloses en aquest lot són les següents:

Codi de Prova	Descripció Prova
4191/4192	Beta 2 - Microglobulina en sèrum i orines
3132/3133/3134	17-OH-Progesterona
3400	Gastrina
3531	EPO
319B	IGF-BP3

3061 Ac. Antiinsulina

3055 Ac. ICA

Requeriments del subministrament

El contracte inclou:

- Subministrament continuat de reactius, controls, calibradors i material fungible compatible amb l'equip cedit.
- Cessió d'un instrument analític automatitzat CLIA, que haurà de complir amb els requisits tècnics establerts al plec.
- Instal·lació, posada en marxa i formació del personal tècnic del LRC.
- Manteniment preventiu i correctiu de l'equip durant tota la vigència del contracte.
- Connexió i integració amb el sistema informàtic del laboratori (LIS).
- Subministrament de vials per a un programa de control de qualitat extern.

Durada del contracte

La durada del contracte serà de tres (3) anys, amb possibilitat de dues (2) pròrrogues anuals, fins a un màxim de cinc (5) anys.

Valor estimat del contracte

El valor estimat es calcularà en base al consum previst de reactius i fungibles, així com als costos associats a la cessió, manteniment i serveis tècnics de l'equip analític.

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.

Tramitació

La tramitació serà per Via Ordinària. El procediment que es proposa utilitzar és l'obert subjecte a regulació harmonitzada.

Criteris de Valoració

Els criteris de valoració per al lot únic serà avaluable un 100% de forma automàtica, del qual un 50% correspon a criteris econòmics, i un 50% a criteris tècnics, segons es detalla a l'Annex II Oferta Econòmica i Criteris Automàtics.

Conclusió

La contractació d'aquest lot únic de proves bioquímiques és imprescindible per garantir la disponibilitat d'un sistema CLIA automatitzat que permeti la determinació fiable i eficient de paràmetres bioquímics d'alt valor clínic.

La cessió de l'equip i el subministrament associat asseguruen la continuïtat del servei, la qualitat analítica i la integració amb els processos del LRC.

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.

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 subministrament de tracte successiu de reactius, d'altre material i equipament necessari per a dur a terme la determinació de paràmetres bioquímics mitjançant la tecnologia d'immunoassaig per quimioluminescència (CLIA) al Laboratori de Referència de Catalunya, SA

Bonaventura Ruiz Montasell
Director dels laboratoris clínics de la xarxa dibi
Laboratori de Referència de Catalunya, SA