

**INFORME DE NECESSITAT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE
SUCCESSIU DE REACTIUS MATERIAL FUNGIBLE I EQUIPAMENT AUTOMÀTIC NECESSARI
PER A DUR A TERME LA DETERMINACIÓ D'ANALÍTQUES D'IMMUNOHEMATOLOGIA QUE
ES REALITZEN ALS SERVEIS DE BANC DE SANG I D'IMMUNOHEMATOLOGIA DE LA XARXA
DE LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA.**

Data: 10 d'octubre de 2025

Índex

INFORME DE NECESSITATS	3
EXPEDIENT: LRC 18/2025-PH	3
<i>Objecte i Necessitat</i>	3
<i>Justificació de la necessitat</i>	3
<i>Requeriments del subministrament</i>	3
<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 18/2025-PH

Objecte i Necessitat

L'objecte d'aquest expedient és la contractació del subministrament continuat de reactius, material fungible i equipament analític automatitzat per a la realització de proves d'immunohematologia i banc de sang en els centres integrats a la Xarxa de Laboratoris de Referència de Catalunya (LRC). (en endavant, LRC).

La contractació inclou la cessió d'equips principals i auxiliars, així com els serveis associats necessaris per garantir la correcta execució de les determinacions analítiques, la integració amb els sistemes informàtics corporatius i el manteniment tecnològic durant tota la vigència del contracte.

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

Els laboratoris de la xarxa LRC desenvolupen una activitat assistencial crítica en l'àmbit de la immunohematologia i banc de sang, que requereix tecnologia fiable, automatitzada i actualitzada. Els equips actuals, molts dels quals han superat el seu cicle de vida útil, presenten limitacions operatives i risc d'obsolescència, fet que pot comprometre la qualitat diagnòstica i la continuïtat del servei.

Aquesta contractació respon a la necessitat de:

- Renovar la infraestructura analítica amb sistemes automatitzats d'última generació dotats de tecnologia d'aglutinació en columna de gel.
- Unificar criteris tècnics i operatius entre els centres de la xarxa.
- Assegurar la traçabilitat, seguretat i eficiència en els processos analítics.
- Adaptar-se als requisits normatius vigents i als estàndards de qualitat europeus.

Requeriments del subministrament

El contracte inclou:

- Subministrament continuat de reactius, controls, calibradors i material fungible compatible amb l'equip cedit.
- Cessió d'instrumentació analítica per a cada centre de la xarxa, que haurà de complir amb els requisits tècnics establerts al plec.
- Instal·lació d'un segon equip de backup als laboratoris amb una activitat important.
- Donar resposta davant l'increment d'activitat, si escau, amb la implementació d'aparells de més capacitat.
- Instal·lació, validació i formació inicial i continuada del personal tècnic.
- Manteniment preventiu i correctiu de l'equip durant tota la vigència del contracte.

- Connexió i integració amb el sistema informàtic del laboratori (LIS).
- Traçabilitat de resultats i còpies de seguretat.
- Subministrament de vials per a un programa de control de qualitat extern.
- Pla de transició que garanteixi la no interrupció del servei durant la implantació.
- Pel que fa a les reparacions d'avaries dels aparells, la seva reparació caldrà que estigui acabada el següent dia laborable a comptar des del moment de l'avís.
- Retirada i gestió documental dels equips obsolets.
- Marcatge CE i/o Registre Sanitari:
RD 1591/2009 de 16 d'octubre, de Productes Sanitaris (BOE núm. 268 de 6 de novembre de 2009)
Marcatge CE – Declaració jurada o certificat de la persona que subministra el producte de l'acompliment dels requisits essencials d'acord amb l'establert al RD 1591/2009 i còpia del certificat emès per l'organisme Notificat, si és el cas.

Acreditació dels procediments administratius d'acord amb el RD 1591/2009 de Productes Sanitaris:

- Còpia de l'anotació al Registre de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en els productes de la Classe III i IIb.
- Còpia de la comunicació de responsable dels productes de la Classe I, IIa i amb mesura, segellada per la CCAA on resideixi l'empresa (només exigible si l'empresa responsable de la comercialització està establerta a Espanya).

Quan l'objecte del contracte sigui productes sanitaris regulats pel RD 1591/2009, serà causa de nul·litat del contracte el no compliment de la inclusió en els productes adjudicats del marcatge de conformitat "CE", així com el no compliment de les demés prescripcions establertes en aquest Reial Decret.

Durada del contracte

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

Valor estimat del contracte

L'import estimat del contracte es calcularà en base a:

- Activitat històrica i previsió de determinacions per prova i centre.
- Costos de subministrament, manteniment, software i serveis associats.
- Revisió de mercat i benchmarking de solucions disponibles.

La valoració econòmica es farà per determinació, com a unitat de mesura homogènia, per facilitar la comparabilitat entre ofertes. El preu a facturar serà el corresponent als reactius amb major volum de consum previst d'acord amb el preu per determinació, mentre que la resta de reactius i fungibles necessaris per a la realització de les determinacions incloses en el contracte seran subministrats sense cost addicional.

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.

A 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.

Conclusió

La present contractació és essencial per garantir la continuïtat, qualitat i seguretat dels serveis d'immunohematologia a la xarxa LRC. La renovació tecnològica proposada permetrà consolidar una plataforma analítica homogènia, eficient i alineada amb les exigències assistencials actuals.

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 la incoació d'un expedient per a la contractació del subministrament de tracte successiu de reactius, d'altre material i equipament necessari per a dur a terme les determinacions analítiques d'immunohematologia que es realitzen als serveis de banc de sang i immunohematologia de la xarxa de Laboratori de Referència de Catalunya, SA.

Bonaventura Ruiz Montasell

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