



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**INFORME DE NECESSITAT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE
SUCCESSIU DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, CONTROLS DE QUALITAT I EQUIPS
ANALITZADORS, INCLÒS EL SEU MANTENIMENT, PER A LA REALITZACIÓ DE
DETERMINACIONS D'HEMOSTÀSIA, DESTINAT ALS LABORATORIS DE LA XARXA DIBI.**

Data: 13 de juliol de 2026



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Índex

INFORME DE NECESSITATS	3
EXPEDIENT: LRC 18/2026-PH	3
<i>Objecte i Necessitat</i>	3
<i>Justificació de la necessitat</i>	3
<i>Requeriments del subministrament</i>	4
<i>Durada del contracte.....</i>	5
<i>Normativa.....</i>	5

Informe de Necessitats

Expedient: LRC 18/2026-PH

Objecte i Necessitat

L'objecte d'aquest expedient és la contractació del subministrament continuat de reactius, controls, calibradors, material fungible i equipament analític automatitzat necessari per a la realització de determinacions d'hemostàsia als centres integrats a la xarxa DIBI.

La contractació inclou el subministrament en règim d'arrendament, instal·lació i posada en funcionament dels equips principals i, si escau, dels equips auxiliars o de suport necessaris, així com tots els serveis associats imprescindibles per garantir la correcta execució de les determinacions analítiques, la connexió i integració amb els sistemes informàtics corporatius, el manteniment preventiu i correctiu, la formació del personal i el suport tècnic durant tota la vigència del contracte.

L'abast del contracte comprèn les determinacions habituals i especialitzades de l'àrea d'hemostàsia, incloent proves d'hemostàsia bàsica i especialitzada —temps de protrombina, temps de tromboplastina parcial activada, fibrinogen, temps de trombina—, proves relacionades amb la fibrinòlisi i el risc trombòtic —D-dímer i plasminogen—, proves per al control de tractaments anticoagulants —com l'activitat anti-Xa per heparina—, estudis d'anticoagulant lúpic —dRVVT i SCT—, estudis funcionals de factors de coagulació —factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII- i l'assaig antigènic – factor XIII—, així com determinacions vinculades a l'estudi de trombofílies i alteracions de l'hemostàsia, com antitrombina, proteïna C funcional, proteïna S lliure, resistència a la proteïna C activada i proves relacionades amb la malaltia de von Willebrand, incloent factor von Willebrand funcional i antigènic.

Aquesta contractació es planteja com a lot únic, atesa la necessitat de disposar de:

- plataforma homogènia,
- mateixa metodologia o metodologia comparable,
- gestió centralitzada de reactius i controls,
- integració informàtica comuna,
- manteniment unificat,
- traçabilitat homogènia,
- comparabilitat de resultats entre centres.

Justificació de la necessitat

Els laboratoris de la xarxa DIBI desenvolupen una activitat assistencial essencial en l'àmbit del diagnòstic clínic i, específicament, en l'àrea d'hemostàsia, que resulta imprescindible per al diagnòstic, seguiment i control de múltiples processos clínics, quirúrgics, urgents i hospitalaris. Aquesta activitat inclou:

- diagnòstic i seguiment d'alteracions hemorràgiques,
- diagnòstic i seguiment de processos trombòtics,
- control de tractaments anticoagulants,
- estudis preoperatoris o urgents,
- estudi d'anticoagulant lúpic,
- trombofília,
- malaltia de von Willebrand,
- dèficits o alteracions de factors de coagulació.

Les determinacions d'hemostàsia tenen un impacte directe en la presa de decisions mèdiques en àmbits com l'atenció urgent, l'activitat quirúrgica, el control de pacients anticoagulats, el seguiment de trastorns hemorràgics o trombòtics i el suport diagnòstic a diferents especialitats clíniques. Per aquest motiu, és necessari disposar d'una plataforma analítica robusta, automatitzada, segura i amb capacitat suficient per donar resposta a l'activitat ordinària i a possibles increments de demanda.

L'abast de les determinacions incloses en aquesta contractació no es limita a proves de coagulació bàsica, sinó que comprèn un conjunt ampli de proves d'hemostàsia rutinària i especialitzada, incloent estudis de temps de coagulació, fibrinogen, D-dímer, anticoagulant lúpic, factors de coagulació, anticoagulació, trombofília, fibrinòlisi i malaltia de von Willebrand. Aquesta diversitat de determinacions requereix una solució tecnològica robusta, validada, traçable i homogènia, capaç de garantir la qualitat analítica i la continuïtat assistencial a tots els centres de la xarxa DIBI.

Els equips actualment disponibles en alguns centres presenten diferències tecnològiques, limitacions operatives o risc d'obsolescència, fet que pot dificultar l'homogeneïtzació dels procediments, la gestió centralitzada dels reactius i fungibles, la comparabilitat de resultats i la continuïtat assistencial davant incidències tècniques.

Aquesta contractació respon a la necessitat de:

- Renovar i homogeneïtzar la infraestructura analítica d'hemostàsia de la xarxa DIBI.
- Disposar de sistemes automatitzats, fiables i adaptats a l'activitat real de cada centre.
- Assegurar la continuïtat assistencial mitjançant equips adequats, manteniment tècnic especialitzat i temps de resposta compatibles amb l'activitat clínica.
- Garantir la traçabilitat completa de mostres, reactius, controls, calibradors, resultats i incidències.
- Integrar els equips amb el sistema informàtic del laboratori i els sistemes corporatius corresponents.
- Unificar criteris tècnics, operatius i de qualitat entre els centres de la xarxa.
- Optimitzar la gestió logística i econòmica del subministrament de reactius i material fungible.
- Adaptar l'activitat als requisits normatius vigents aplicables als productes sanitaris de diagnòstic in vitro i als estàndards de qualitat del laboratori clínic.

Després d'analitzar la capacitat operativa interna, es constata que la xarxa DIBI no disposa de mitjans propis suficients —humans, tècnics i materials— per assumir amb garanties el manteniment integral, les reparacions, les actualitzacions, la disponibilitat de recanvis originals, les eines de diagnòstic propietàries i el suport especialitzat requerit per aquest tipus d'equipament, sense comprometre la qualitat, la seguretat, la traçabilitat i la continuïtat del servei.

Per aquest motiu, resulta necessari promoure la contractació externa del subministrament i dels serveis associats, incloent el subministrament d'equipament, el manteniment preventiu i correctiu, la formació i l'assistència tècnica especialitzada.

Requeriments del subministrament

El contracte haurà d'incloure, com a mínim, els elements següents:

- Subministrament continuat de reactius, controls, calibradors i material fungible necessari per a la realització de les determinacions d'hemostàsia incloses en l'abast del contracte.
- Subministrament en règim d'arrendament d'instrumentació analítica automatitzada per als centres de la xarxa DIBI, dimensionada segons l'activitat assistencial de cada centre.
- Instal·lació, posada en funcionament, validació/verificació inicial i suport en la implantació dels equips.
- Subministrament d'equips de suport o backup en aquells centres on l'activitat, la criticitat assistencial o la necessitat de continuïtat del servei així ho requereixin.
- Capacitat d'adaptació davant increments d'activitat, canvis organitzatius o necessitats assistencials sobrevingudes.

- Connexió i integració bidireccional amb el sistema informàtic del laboratori —LIS— i amb els sistemes corporatius que siguin necessaris.
- Formació inicial i continuada del personal tècnic i facultatiu implicat en l'ús dels equips i en la gestió del sistema.
- Manteniment preventiu i correctiu de tot l'equipament cedit durant tota la vigència del contracte.
- Assistència tècnica especialitzada, presencial o remota, amb temps de resposta adequats a la criticitat de l'activitat.
- Subministrament de controls de qualitat interns i inscripcions i suport per a la participació en programes de control de qualitat extern.
- Garantia de traçabilitat de reactius, lots, controls, calibracions, resultats, incidències i intervencions tècniques.
- Pla de contingència que garanteixi la continuïtat del servei davant avaries, incidències o interrupcions del subministrament.
- Pla de transició per assegurar la implantació progressiva dels nous sistemes sense interrupció de l'activitat assistencial.
- Retirada, si escau, dels equips substituïts i gestió documental associada.
- Compliment dels requisits de marcatge CE, normativa aplicable als productes sanitaris de diagnòstic in vitro i resta de normativa tècnica i sanitària vigent.
- Subministrament sense cost addicional de tots els elements necessaris per garantir la realització completa de les determinacions contractades, incloent consumibles, accessoris, solucions auxiliars i qualsevol altre material imprescindible per al funcionament ordinari dels equips.

Pel que fa a les avaries dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de garantir una resposta tècnica adequada i, en aquells casos en què la incidència pugui afectar la continuïtat assistencial, haurà d'activar els mecanismes de contingència necessaris per evitar la interrupció del servei.

Durada del contracte

La durada inicial del contracte serà de tres (3) anys, amb possibilitat de dues (2) pròrrogues anuals, fins a un màxim de cinc (5) anys, d'acord amb les necessitats assistencials i organitzatives de la xarxa DIBI.

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

- L'activitat històrica i la previsió de determinacions per prova i centre.
- Els costos de reactius, controls, calibradors, fungibles i material associat.
- Els costos vinculats a l'equipament, manteniment, connexions informàtiques, software, formació i serveis tècnics.
- La revisió de mercat i la comparació amb solucions tecnològiques disponibles.
- Les necessitats de continuïtat assistencial, backup i adaptació a l'activitat de cada centre.

La valoració econòmica es podrà establir per determinació, com a unitat de mesura homogènia, per facilitar la comparabilitat entre les ofertes. El preu es determinarà mitjançant preus unitaris per determinació i quotes unitàries mensuals d'arrendament i manteniment dels equips.

Normativa

La present contractació es tramitarà 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, així com la resta de normativa concordant que sigui d'aplicació.

Així mateix, el subministrament haurà de complir la normativa vigent aplicable als productes sanitaris de diagnòstic in vitro, als equips electromèdics, a la seguretat, qualitat, traçabilitat i protecció de dades, així com els requisits interns establerts i pels sistemes de qualitat dels laboratoris de la xarxa DIBI.

Conclusió

La present contractació és essencial per garantir la continuïtat, qualitat, seguretat i eficiència dels serveis d'hemostàsia als centres de la xarxa DIBI.

La renovació i homogeneïtzació tecnològica proposada permetrà disposar d'una plataforma analítica coordinada, escalable i adaptada a les necessitats assistencials actuals, assegurant la qualitat dels resultats, la traçabilitat dels processos, la integració informàtica i la continuïtat del servei.

El subministrament, instal·lació i manteniment de l'equipament, així com el subministrament associat de reactius, controls, calibradors i material fungible asseguraran una gestió eficient i integral de l'activitat d'hemostàsia, amb el suport tècnic necessari durant tota la vigència del contracte.

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 estableix l'article 28.1 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 DIBI sol·licita a l'òrgan de contractació la incoació d'un expedient per a la contractació del subministrament de tracte successiu de reactius, controls, calibradors, material fungible i equipament necessari per a la realització de determinacions d'hemostàsia als centres de la xarxa DIBI.

Bonaventura Ruiz Montasell
Director dels laboratoris clínics de la xarxa dibi

Laboratori de Referència de Catalunya, SA