



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## **MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SECUENCIADOR GENÓMICO DE MESA DE ÚLTIMA GENERACIÓN PARA EL ESTUDIO DEL GENOMA COMPLETO DE SARS-CoV-2 EN LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

La situación de crisis sanitaria provocada por la pandemia de COVID 19 se mantiene hasta tanto su superación no haya sido oficialmente declarada en el ámbito estatal por el Gobierno de España tal y como se dispone en el artículo 2.3 de la Ley 2/2021, de 29 de marzo, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

La contención de la pandemia exige a los poderes públicos cumplir con su deber de «organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios» establecido en el artículo 43.2 de la Constitución Española para garantizar el derecho a la protección de la salud que reconoce este artículo en su primer apartado.

La Dirección General de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, en relación con los apartados g) y h) del artículo 11 del Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, es competente para la vigilancia, análisis y control epidemiológico de la salud y sus determinantes, la incidencia de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de población y la vigilancia epidemiológica y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica, así como para el control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, y la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias.

En alusión a este tipo de actuaciones preventivas, el apartado Octogésimo de la Orden 572/2021, de 7 de mayo, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 una vez finalizada la prórroga del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, señala que:

*“La adopción de medidas por parte de las entidades del sector público de la Comunidad de Madrid para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de actuar de manera inmediata, pudiendo ser de aplicación la tramitación de emergencia a los contratos para prevenir o remediar los daños derivados cumpliendo los requisitos del artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014”.*

La anterior habilitación para adoptar medidas frente a COVID 19 con carácter inmediato y aplicar la tramitación de emergencia a los contratos que las regulen, debe ser interpretada en relación con el artículo 120 de la LCSP que dispone que podrá utilizarse la tramitación de emergencia “cuando la Administración tenga que actuar de manera inmediata a causa de acontecimientos catastróficos, de situaciones que supongan grave peligro o de necesidades que afecten a la defensa nacional (...)”. En tales casos, se aplicará el régimen excepcional previsto en dicho precepto, que incluye que “el órgano de contratación, sin obligación de tramitar expediente de contratación, podrá (...) contratar libremente su objeto, en todo o en parte, sin sujetarse a los requisitos formales establecidos en la presente Ley, incluso el de la existencia de crédito suficiente.”, introduciendo la condición de que “el plazo de inicio de la ejecución de las prestaciones no podrá ser superior a un mes, contado desde la adopción del acuerdo previsto en la letra a). Si se excediese este plazo, la contratación de dichas prestaciones requerirá la tramitación de un procedimiento ordinario”.

Entre las medidas destinadas a la prevención que deben adoptarse, las instituciones y autoridades sanitarias nacionales e internacionales señalan la importancia que tiene en la contención del avance de la pandemia de COVID 19 la realización de pruebas de detección precoz del coronavirus, que permitan su seguimiento epidemiológico y el control de los posibles brotes.

Igualmente, dada su naturaleza cambiante, resulta fundamental completar el diagnóstico con la identificación temprana de los cambios moleculares más relevantes que pueden surgir en el virus, permitiendo la detección y seguimiento de las distintas variantes o mutaciones genéticas presentes y futuras de SARS-CoV-2, que suponen un grave riesgo para la salud pública, al tener impacto negativo en sus características epidemiológicas, como son:

- Transmisibilidad, que se traduce un incremento en el número de casos y, por tanto, en la presión asistencial.
- El aumento de la gravedad de la infección y/o letalidad.
- La efectividad de tratamientos y vacunas.
- Reducción de la capacidad diagnóstica de las pruebas disponibles para la detección del virus disponibles hasta el momento.

De acuerdo con dichas características, y desde el punto de vista de la vigilancia epidemiológica, desde las autoridades sanitarias se distinguen:

- Las variantes VOC (*Variant of concern*), que son aquellas con un impacto epidemiológico significativo en España, de las que existe evidencia de incremento en su transmisibilidad, severidad y/o escape a la respuesta inmune natural o inducida.
- Las variantes VOI (*Variant of interest*) son aquellas variantes que tienen un menor impacto epidemiológico por tener sus evidencias un grado menor de certeza.

Las distintas variantes actualmente presentes en nuestro país son: Alfa (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (Linaje P.1) y Delta (B.1.617.2).

La más relevante en términos epidemiológicos se trata de la **variante Delta**, que ha sido recientemente evaluada respecto al riesgo por tres instituciones sanitarias de referencia:

- El *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), con fecha 23 de junio de 2021, ha publicado un Informe de evaluación de amenazas respecto a la propagación de esta variante, que ha determinado su clasificación como VOC, basada en una mayor transmisibilidad y riesgo de hospitalización respecto de la variante nativa Alfa. En base a su mayor transmisibilidad, se estima que a principios de agosto de 2021 el 70% de infecciones sea consecuencia de esta variante en la Unión Europea llegando al 90% a finales de ese mismo mes. Existen evidencias relativas al riesgo de infección por la variante Delta en la población no vacunada o que ha recibido una única dosis de las dos pautadas de vacuna (riesgo alto a muy alto), y en la población vulnerable no vacunada o solo parcialmente (riesgo muy alto), quedando estos grupos de población más desprotegidos.
- La Subdirección General de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública, en su Informe Epidemiológico de Vigilancia de COVID, publicado el 13 de julio de 2021, recoge los resultados del cribado y la confirmación por secuenciación de los casos, señalando como variante predominante la Delta, alcanzando el 33,9% de las muestras analizadas hasta la fecha, y su transmisión no se asocia a viajes internacionales (transmisión comunitaria).
- El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES), en su documento actualizado a 7 de junio de 2021 “Circulación de variantes de mayor impacto e interés en España” señala que: *“El impacto que puedan tener en España otras variantes de interés dependerá en gran medida de factores como el número de introducciones desde áreas de mayor prevalencia, la implicación en eventos superdiseminadores o de una mayor transmisión entre determinados grupos con menor porcentaje de inmunización. En la situación actual, la progresiva apertura al tráfico internacional de personas y el avance desigual de la vacunación en distintos países a nivel mundial serán, previsiblemente, aspectos determinantes en la distribución de las variantes del SARS-CoV-2”*.

La situación epidemiológica en términos de contagios ha empeorado sensiblemente a nivel nacional en las últimas semanas, con una incidencia acumulada a 14 días por cada 100.000 habitantes que ha pasado de 92 casos a los más de 500 actuales en menos de un mes. En estas circunstancias, además de favorecer situaciones de riesgo, especialmente en población sensible y no inmunizada, la mayor población de virus circulante posibilita la aparición y selección de nuevas variaciones genéticas viables con características epidemiológicas desfavorables.

Este empeoramiento de la situación ya se refleja en los informes epidemiológicos. Así el informe de la semana de 13 de julio confirma que en la semana 27 la variante delta ha sido la dominante en los contagios en nuestra Región, con especial incidencia en la franja de los 15 a 24 años, de menor cobertura vacunal.

Las recomendaciones de los mencionados organismos internacionales establecen la necesidad de realizar una vigilancia precoz de las variantes circulantes mediante secuenciación genómica en grupos diana y muestras aleatorias, así como de las mutaciones de mayor relevancia, integrando esta información en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), en España.

Además, la CCAES recomienda también disponer de una red de laboratorios con capacidad de secuenciación integrados dentro del sistema de vigilancia del COVID-19 que permitan generar información útil para la toma de decisiones de medidas de salud pública.

Para poder responder a estas nuevas actividades y continuar cumpliendo con su función de apoyo técnico a las diversas actuaciones que debe desarrollar la Dirección General de Salud Pública para el control y contención de la actual pandemia de COVID-19, el LRSP ha iniciado un proceso de ampliación cualitativa y cuantitativa de sus técnicas que ha requerido del traslado de su sede. Dicho traslado debe acompañarse de la dotación de equipos especializados que permitan el manejo de muestras, cultivos e instrumental, con un nivel elevado de resolución y de calidad en las pruebas a realizar para la detección de la infección por SARS-CoV-2, mediante la implementación de las técnicas de laboratorio más recientes y aceptadas internacionalmente, que permita ampliar y adaptar su capacidad analítica a la identificación de las diversas variantes del virus en la Comunidad de Madrid, así como su integración completa en la Red de Vigilancia Epidemiológica.

La secuenciación de última generación hace referencia a las tecnologías diseñadas para analizar gran cantidad de ADN de forma masiva y paralela. Estas pruebas, basadas en la secuenciación masiva se utilizan para el estudio de los genomas, pues permiten la lectura de millones de secuencias de ADN de forma masiva y paralela en menor tiempo. Ello permite analizar el **genoma completo** de las muestras de SARS-CoV-2 circulante, con el objetivo de identificar las mutaciones que se asocian a las distintas variantes del virus.

La implementación de esta tecnología, en el Laboratorio Regional de Salud Pública, permitirá la necesaria integración de la secuenciación genómica completa en la vigilancia del virus SARS-CoV-2 y la información que aporta, relativa a los patrones de temporales de distribución geográfica y demográfica de variantes virales, resultará fundamental a la hora de amortiguar la actual y sucesivas fases expansivas del virus.

El retraso en la entrega de las obras del LRSP por motivos técnicos de imposible previsión ha impedido anticipar la selección y adquisición de este equipo hasta que no estuviera completamente finalizada la obra, incluyendo la delimitación de la nueva zona de Bioseguridad de Nivel 3 (BS3). La entrada en funcionamiento de esta BS3 ha estado a su vez supeditada a la puesta en servicio de otros equipos, como son el autoclave y el sistema

de esclusas, que ha finalizado a mediados del mes de junio. Una vez concluida, se hace imprescindible el suministro e instalación del equipo de secuenciación masiva, con la urgencia que se ha tratado de describir en las razones anteriormente expuestas.

La selección y expansión de la nueva variante, y de próximas que puedan surgir, confiere a la necesidad que trata de cubrir en la actualidad el presente contrato el carácter imprevisible establecido en el apartado 2.3 de la "Comunicación de la Comisión: Orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de contratación pública en la situación de emergencia relacionada con la crisis del COVID-19", publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea de 1 de abril de 2020, que justifica la necesidad de recurrir a la tramitación de emergencia para el presente contrato.

La adquisición mediante otros procedimientos retrasaría la capacidad necesaria de diagnóstico de la Comunidad de Madrid en la vigilancia de las nuevas variantes, exponiendo a la población a los riesgos derivados de su mayor transmisibilidad y resto de características epidemiológicas, como su respuesta a vacunas y tratamiento. Un retraso en la puesta a punto de las técnicas y formación del personal que permita emitir resultados válidos, impediría estar preparados ante cualquier situación que pueda surgir a finales de verano o principios del otoño, dada la variabilidad del virus, haciendo imprescindible su suministro e instalación con carácter inmediato.

### **Características técnicas del suministro:**

Secuenciador genómico de mesa de última generación, que integra amplificación clónica isotérmica de fase sólida, y que cumpla, al menos, con los siguientes requisitos:

- Secuenciación por síntesis completamente automatizada y sin intervención del usuario.
- Que permita obtener resultados en tan solo 8 horas y sea capaz de generar hasta 15 Gb de datos de alta calidad que superen el filtro por experimento de 2 x 300 pares de bases.
- Lectura de extremos emparejados ("paired end") con distribución de puntuaciones de calidad:
  - ✓ > 90 % de bases con puntuaciones Q > 30 (1 x 36 pares de bases)
  - ✓ > 90 % de bases con puntuaciones Q > 30 (2 x 25 pares de bases)
  - ✓ > 85 % de bases con puntuaciones Q > 30 (2 x 100 pares de bases)
  - ✓ > 80 % de bases con puntuaciones Q > 30 (2 x 150 pares de bases)
  - ✓ > 75 % de bases con puntuaciones Q > 30 (2 x 250 pares de bases)
  - ✓ > 70 % de bases con puntuaciones Q > 30 (2 x 300 pares de bases)

**Lugar de ejecución del contrato:**

Los equipos deberán ser entregados, instalados y puestos en funcionamiento en las dependencias del Laboratorio Regional de Salud Pública situado en la Avenida Manuel Fraga Iribarne nº 2.

**Plazo de ejecución del contrato:**

La fecha prevista de inicio de ejecución del contrato es el 28 de julio una vez se remita al proveedor por parte del LRSP la solicitud formal del equipo, que deberá ser entregado, instalado y puesto en funcionamiento en el plazo de 4 semanas inmediatamente posteriores.

**Garantía:**

Los equipos deben contar con una garantía mínima de 2 años por defecto de fabricación, conforme a la normativa aplicable.

**Régimen de pagos:**

El pago será único y se producirá tras la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, de acuerdo al precio ofertado, contra la presentación de la correspondiente factura, tras la eventual comprobación material y la certificación de la conformidad librada por el órgano competente.

De acuerdo con todo lo anterior, siguiendo las orientaciones de la Comisión Europea sobre el uso del marco de la contratación pública en la situación sanitaria relacionada con la crisis del COVID-19 de fecha 01 de abril de 2020, y en virtud de lo previsto en el artículo octogésimo de la Orden 572/2021, de 7 de mayo, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 una vez finalizada la prórroga del estado de alarma declarado por el Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, se propone tramitar el presente contrato mediante el procedimiento de emergencia previsto en el artículo 120 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, con el fin de contar lo antes posible con los equipos que integran su objeto.

Por tratarse de una emergencia de carácter inaplazable, se ha solicitado un único presupuesto a la empresa ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L. Plaza Pablo Ruíz Picasso, Nº 1 Torre Picasso planta 4, 28020 MADRID, NIF: B-86268125, para el suministro de un secuenciador genómico de mesa de última generación. La citada empresa dispone de *stock*, y los productos cumplen las especificaciones técnicas requeridas, a salvo de las modificaciones que sean estrictamente necesarias para permitir su correcto funcionamiento en el LRSP.

El importe del suministro asciende a un total de 145.916,44 euros, impuestos incluidos, que se tramitarán con cargo a la posición presupuestaria G/313B/62399, proyecto de gasto: 2020/000164 ACTUACIONES CORONAVIRUS, de la prórroga de los Presupuestos

Generales de la Comunidad de Madrid de 2019 para el año 2021, según el siguiente desglose:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
SECUENCIADOR GENÓMICO	1	120.592,10 €	120.592,10 €	25.324,34 €	145.916,44 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA  
Fecha: 2021.07.20 21:08

ELENA ANDRADAS ARAGONÉS