



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)

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA DECLARACIÓN DE EMERGENCIA EN LA TRAMITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR (PCR, EXTRACCIÓN, MICROARRAYS Y SECUENCIACIÓN) DEL 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 peligro 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 los diversos planes 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 ir acompañado de la dotación de los 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 le 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.

Las técnicas de Biología Molecular constituyen el “Gold standar” en el diagnóstico de COVID-19 existiendo distintas variantes para la amplificación, detección y secuenciación de los ácidos nucleicos (ADN o ARN en función de la sospecha clínica), entre las que cabe destacar las siguientes técnicas:

- La RT-PCR a tiempo real, permite detectar la presencia de ácido nucleico del virus con independencia de su viabilidad, ofrece una aproximación semicuantitativa de la carga viral (Ct) y posibilita algoritmizar la decisión clínica en aquellos pacientes afectados de COVID-19. Asimismo, actualmente se han desarrollado *primers* (cebadores) y sondas que permiten detectar mutaciones concretas descritas del gen que codifica la proteína S de la membrana que envuelve al virus, y establecer un diagnóstico rápido de sospecha de determinada/s variante/s de SARS-CoV-2 circulante/s.

- Las técnicas de secuenciación permiten conocer el orden o secuencia nucleotídica del genoma viral, **fragmentado** o completo, identificar las mutaciones, y vigilar la circulación de nuevas variantes del virus. La adquisición de estos equipos de secuenciación del genoma fragmentado permiten agilizar y un mejor uso de reactivos sin la necesidad de analizar todo el genoma completo en todas las muestras. Asimismo, posibilitan la detección de bacterias implicadas en sobreinfecciones en pacientes con COVID-19, que sean difíciles de identificar por métodos convencionales, mediante la secuenciación de las regiones variables del 16s, así como la tipificación molecular de las mismas.
- Los sistemas de microarrays permiten la identificación simultánea de múltiples genes de virus, facilitando así un rápido diagnóstico diferencial con otros virus respiratorios o la detección de coinfecciones, y de bacterias de relevancia clínica que pueden actuar como sobreinfectantes en pacientes COVID-19, así como realizar estudios de expresión génica y genotipado.

Todas estas técnicas necesitan de un paso previo de extracción de ácidos nucleicos (ADN o ARN), y contar con el equipamiento adecuado que permita su cuantificación y la de las proteínas para las que codifican de manera sensible y precisa.

El retraso en la entrega de las obras del LRSP por motivos técnicos de imposible previsión ha impedido anticipar la selección y adquisición de determinados equipos 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 de diversos equipos de diagnóstico molecular y secuenciación, con la urgencia que se ha tratado de describir en las razones expuestas anteriormente.

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:

- Un extractor de ácidos nucleicos que cumpla los siguientes requisitos:
 - Equipo de sobremesa de control local que no requiera la utilización de ordenador para su uso.
 - Tecnología de separación magnética que utilice cabezales de barras magnéticas permanentes y peines de puntas desechables con control de movimiento independiente para recoger, transferir y mezclar partículas magnéticas.
 - Sistema de cabezales magnéticos intercambiables (que permita procesar un amplio rango de volúmenes de muestra (20–5.000 µL)
 - Capacidad de procesar 96 muestras al mismo tiempo con automatización de todo el proceso en procedimientos de purificación de ácidos nucleicos, proteínas o separación celular (mezcla, captura, transferencia y elución).
- Un Termociclador para PCR en tiempo real con las siguientes características:
 - Equipo de sobremesa con pantalla táctil interactiva.
 - Bloque de 96 pocillos de 0,2 ml. Con volúmenes validados en rango de 10-100 µL con bloque térmico con 6 sub-bloques separados, que permita trabajar con diferentes condiciones de temperatura de hibridación y programar diferencias de temperatura entre bloques adyacentes de hasta 5°C. El rango de temperatura del bloque térmico debe estar comprendido entre 0-100°C y la uniformidad entre pocillos debe ser de $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ en un tiempo de 30 segundos, una vez alcanzada la temperatura de 95°C y 60°C. Con velocidad de rampa máxima de $6,0^{\circ}\text{C} / \text{seg}$
 - Sistema óptico con 6 filtros de excitación (450-680 nm) y 6 filtros de emisión (500-730 nm). Fuente de detección por Bright White LED (Diodo de Emisión de Luz) de alta potencia y larga duración y sistema óptico fijo que permita la captación de la emisión de la luz de manera simultánea.
 - Rango dinámico de al menos 10 órdenes de magnitud.
 - Detección de cambios de 1,5 veces (fold change).
- Un Termociclador para PCR con las siguientes características:
 - Equipo de sobremesa con pantalla táctil interactiva.
 - Bloque de 96 pocillos de 0,2 ml. con bloque térmico con 6 sub-bloques separados que permita trabajar con diferentes condiciones de temperatura de hasta 10°C . El rango de temperatura del bloque térmico debe estar comprendido entre 0-100°C y la uniformidad entre pocillos debe ser $< 0,5^{\circ}\text{C}$ (30 segundos después de alcanzar

95 °C). Con velocidad de rampa máxima de 6,0 ° C / seg y exactitud térmica de $\pm 0,25$ °C (de 35 a 99,9 °C).

- Un fluorómetro para medir ADN, ARN y proteínas con las siguientes características:
 - Fluorómetro de tamaño compacto de sobremesa que permita cuantificar con altos niveles de precisión con solo entre 1 y 20 μ l de muestra la cantidad de ADN, ARN y proteínas en menos de tres segundos por muestra.
 - Mida el ARN intacto en menos de 5 segundos por muestra
 - Sistema óptico con filtros de excitación (azul 430-495 nm y rojo 600-645nm) y filtros de emisión (verde 510-580nm y rojo 665-720nm). Detectores fotodiodos 300-1000nm).
- Un procesador de *microarrays* con las siguientes características:
 - Instrumento de sobremesa que automatice el procesamiento de microarrays desde la hibridación de la muestra hasta la generación de datos. Admita estudios de expresión génica y genotipado en formato de 24 y 96 muestras por array, condense el tiempo de procesamiento práctico a menos de 30 minutos, tome imágenes de un array en menos de cinco minutos y funcione sin supervisión durante la noche.
 - Horno de hibridación que permita incubar simultáneamente hasta dos placas de microarrays con uniformidad de temperatura de $\pm 1^\circ$ C desde el punto de ajuste
 - Dispositivo de imágenes de última generación con una fuente de excitación de alta intensidad basada en una lámpara de xenón externa de 300 W y cámara CCD software de la consola puede notificar automáticamente al operador por correo electrónico de cualquier cambio en el estado del instrumento, proporcionando una verdadera automatización de paso.
- Un secuenciador Sanger que cumpla los siguientes requisitos:
 - Equipo automático de sobremesa de electroforesis multicapilar (4 capilares) con fuente de excitación por láser en fase sólida de larga duración y sistema de detección de 6 fluorocromos simultáneamente.
 - Totalmente automatizado con sistema de cartuchos que contengan el conjunto de capilares, el depósito de polímero y el tampón del ánodo.
 - Flexibilidad de tiras de tubos y placas de 96 muestras.
 - Sistema térmico que permita trabajar con temperaturas entre 10 a 60°C
 - Sistema de control de reactivos por radiofrecuencia
 - Disponibilidad de varios módulos de carrera de longitudes de secuencias de 350 pb, 500 pb y 800 pb
- Un sistema para secuenciación masiva que cumpla los siguientes requisitos:

- Incluya equipo de sobremesa para la preparación y templado de librerías de ADN de forma automatizada y programada “over night” y cargado automático de chips compatibles con secuenciador basado en el método de secuenciación mediante un chip semiconductor.
- Inputs de tan solo 10ng o 1ng en líquido.
- 5 chips de secuenciación desde 2M de lecturas hasta 130M de lecturas.
- Capacidad de secuenciación hasta de 600 bp en forward y reverse.

Los equipos funcionan como una unidad de forma secuencial y coordinada, requiriendo de una elevada compatibilidad funcional e informática, de manera que puedan ser utilizados como una unidad técnica capaz de detectar, extraer, multiplicar, y analizar el material genético del SARS-CoV-2.

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 LIFE TECHNOLOGIES S.A. EDIF VEGANOVA, Edif 1 - 4ª planta Avenida de la Vega, 1, 28108 Alcobendas (MADRID) CIF: A-28139434, para el suministro de los equipos para realización de técnicas de diagnóstico molecular (PCR, extracción, microarrays y secuenciación). La citada empresa dispone de *stock*, y los productos cumplen las especificaciones técnicas requeridas.

El importe del gasto asciende a un total de 603.762,86 euros, 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 ¹ (0%)	IMPORTE TOTAL
Equipos para realización de técnicas de diagnóstico molecular (PCR, extracción, microarrays y secuenciación)	1 Unidad	603.762,86 €	603.762,86 €	Exento	603.762,86 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

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

ELENA ANDRADAS ARAGONÉS

¹ Según la Disposición Adicional primera del RD-Ley 7/2021, de 27 de abril, de transposición de directivas de la Unión Europea en las materias de competencia, prevención del blanqueo de capitales, entidades de crédito, telecomunicaciones, medidas tributarias, prevención y reparación de daños medioambientales, desplazamientos de trabajadores en la prestación de servicios transnacionales y defensa de los consumidores, por lo que a sus entregas, importaciones y adquisiciones intracomunitarias se les aplica el tipo del 0% del IVA hasta el 31 de diciembre de 2021.