

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 REACTIVOS PARA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR (RT-PCR) DEL SARS-CoV-2 Y PARA LA VI ENCUESTA DE SEROVIGILANCIA 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 Septuagésimo tercero de la *Orden 1244/2021, de 1 de octubre, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19*, 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 interpretarse en

relación con los requisitos establecidos por 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 (...)”, a los que se añade 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”.

El incremento a nivel nacional de la incidencia que se ha producido durante el mes de octubre demuestra que la transmisión del SARS-CoV-2 continúa en el ámbito comunitario, derivando también en un incremento de los casos positivos reportados en nuestra región en la última semana del mes de octubre y primera de noviembre. A fecha 16 de noviembre el número de casos acumulados de COVID-19 en la Comunidad de Madrid es de 914.898. Según el último informe epidemiológico semanal en la semana 45 ha aumentado el total de casos un 28,3% con respecto a la semana anterior. El incremento de la incidencia puede observarse actualmente en una medida significativamente mayor en países de nuestro entorno europeo, con los que existe un intenso intercambio de personas y mercancías, representando un grave riesgo, que se verá potenciado con la inminente llegada de las fiestas navideñas y del invierno, dado el aumento que conllevan en la interacción social y familiar y que esta tiene lugar fundamentalmente en espacios cerrados por la climatología, lo que obliga a adoptar actuaciones de manera inmediata.

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 diagnóstico del coronavirus, que permitan su seguimiento epidemiológico y el control de los posibles brotes. En este sentido, la DGSP ha impulsado un proceso de ampliación cualitativa y cuantitativa de las técnicas de diagnóstico del SARS-CoV-2 en el LRSP, que le permite hacer efectiva su plena participación en el control de la pandemia.

En esta línea, durante los dos últimos meses, se ha adaptado el sistema de información de datos del LRSP para integrarlo con las aplicaciones del Servicio Madrileño de Salud, con el fin de trabajar en el apoyo al diagnóstico de casos de COVID-19, analizando las muestras de los pacientes, tomadas en los Centros de Atención Primaria.

Adicionalmente al diagnóstico molecular de la presencia del virus, se han añadido nuevos desafíos a nivel mundial y local para el control de la pandemia. La propia naturaleza cambiante del virus ha dado hasta la fecha lugar a la aparición de diferentes variantes o mutaciones genéticas del SARS CoV-2 que suponen un grave peligro para la salud pública y el control de la pandemia ya que pueden tener mayor impacto en varios aspectos como son aumento de transmisibilidad, gravedad de las infecciones, disminución de la eficacia vacunal o la reducción de la capacidad diagnóstica. Los métodos de secuenciación del genoma completo son el “gold standard” para la identificación de las variantes de SARS-CoV-2. Sin embargo, estos procedimientos son complejos y costosos, por lo que se han desarrollado para este propósito métodos alternativos, más simples y rápidos, basados en técnicas de PCR en tiempo real para la detección de mutaciones específicas. Ciertas

combinaciones de marcadores mutantes permiten diferenciar las principales variantes. Esta es la estrategia adoptada en el LRSP como cribado para la identificación presuntiva de variantes previa a la secuenciación con técnicas más complejas.

Como complemento a la Red de Vigilancia Centinela de infecciones respiratorias agudas atendidas en Atención Primaria, el LRSP realizará, en muestras en las que no se detecte ARN de SARS-CoV-2, una diferenciación de otros patógenos respiratorios aportando así una mayor información a la vigilancia centinela de infecciones respiratorias agudas. Para ello LRSP tiene implementada otra técnica de amplificación del ADN/ARN vírico por transcripción inversa y PCR (RT-PCR) múltiple en un solo paso y posterior hibridación reversa sobre una membrana con sondas específicas que aporta una información para la detección simultánea y diferenciación de 24 patógenos causantes de infección respiratoria aguda.

Adicionalmente, dada la importancia de disponer del conocimiento de la situación epidemiológica en relación con la COVID-19 debe impulsarse la VI Encuesta de la Comunidad de Madrid, que permitirá conocer la situación epidemiológica de la población madrileña. El estudio de la seroprevalencia de anticuerpos frente al virus SARS-Cov-2 conlleva la recogida de suero de una muestra representativa de la población de la Comunidad de Madrid. El abordaje metodológico necesario (diseño muestral, captación y citación de pacientes, traslado de muestras al laboratorio en condiciones de seguridad, etc) es el mismo que se lleva a cabo en los estudios de seroprevalencia de las enfermedades inmunoprevenibles y de otras de interés para la Salud Pública que realiza periódicamente la DGSP de la Consejería de Sanidad. La complejidad de este abordaje justifica llevar a cabo ambos estudios y realizar los análisis conjuntamente, lo que hace necesario adquirir en mismo acto todos los reactivos.

Por todo ello, resulta fundamental dotar al Laboratorio Regional, con carácter de urgencia, de los reactivos mencionados para garantizar el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. La licitación mediante otros procedimientos retrasaría la disponibilidad de las técnicas de diagnóstico necesarias para la vigilancia de la infección en una situación de incremento de la incidencia como la actual.

El comportamiento actual de la pandemia, con un incremento significativo de la incidencia en las últimas semanas, unido a una evolución constante de la evidencia científico técnica relativa al diagnóstico de SARS-CoV-2, confiere a la necesidad que trata de cubrir el presente contrato el carácter imprevisible que introduce como requisito 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, obligando a darle una tramitación de emergencia que permita inmediatez en la actuación, y excluyendo cualquier procedimiento de licitación que, incluso por la vía de urgencia, no permitiría satisfacer la necesidad surgida con la suficiente celeridad.

Características técnicas del suministro:

El objeto de este contrato es la adquisición de los reactivos y materiales fungibles relacionados, que son necesarios para la realización de analíticas en el Laboratorio Regional de Salud Pública en el diagnóstico de la infección por SARS-COV-2 mediante RT-PCR a tiempo real (qRT-PCR), la adquisición de reactivos para el cribado de variantes mediante PCR en tiempo real por curvas de "melting", la adquisición de reactivos de PCR múltiple para la diferenciación de patógenos respiratorios y la adquisición de reactivos para la Encuesta de serovigilancia de la Comunidad de Madrid.

Se han agrupado los reactivos necesarios por sus características diferenciales ya que corresponden a técnicas analíticas diferentes que se realizan en distintos equipos de los que tiene disponibles el LRSP por lo que corresponde solicitar la adquisición en 4 lotes diferenciados.

Lote 1 Reactivos para detección de SARS COV-2 mediante RT-PCR en tiempo real

Kits de para realizar la detección de ARN de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR a tiempo real que contienen todos los reactivos y controles necesarios para realizar la detección cualitativa de material genético (ARN contenido en la nucleocápside) provenientes del virus SARS-CoV-2 mediante RT-PCR (real-time reverse transcription polymerase chain reaction; retrotranscripción y amplificación en 1 sólo paso) a partir de muestras de las vías respiratorias superiores (hisopo nasal o nasofaríngeo) para los equipos QuantStudio 5 y 7500 Fast (equipos de PCR a tiempo real disponibles en el LRSP):

- Contiene ocho sets de primers/sondas específicos para ocho regiones diferentes del SARS-CoV-2 comprendidas en 3 genes (ORF1a, ORF1b y proteína N).
- Dianas ampliadas a 3 regiones que den la posibilidad de detectar el virus si alguno de los amplicones fallase. El diseño redundante en las señales obtenidas de cada gen permite reducir el impacto de nuevas mutaciones en el genoma viral que podrían afectar a la capacidad de unión de los primers/sondas. De manera que al obtener más de una señal de cada gen, la probabilidad de no obtener señal debido a una mutación se vea reducida.
- Las señales de los genes virales se agruparán del siguiente modo:

ORF1a de SARS-CoV-2	Fluorocromo FAM
---------------------	-----------------

ORF1b de SARS-CoV-2	Fluorocromo ABY
---------------------	-----------------

Gen N de SARS-CoV-2	Fluorocromo VIC
---------------------	-----------------

- El kit usará un set de sondas/primers dirigidos al gen humano de la RNase P como control de recogida de la muestra y de amplificación.
- El kit constará de marcado CE-IVD en cumplimiento con del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, así como con la Directiva 98/79/CE, ambos sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
- Placas de reacción y película con adhesivo óptico para su sellado que cumplen con el siguiente requisito: disponer de un código de barras que permite grabación y seguimiento de muestras en experimentos de alto rendimiento validadas para los equipos QuantStudio 5 y 7500 Fast (equipos de PCR a tiempo real disponibles en el LRSP).

Lote 2 Reactivos para Cribado de variantes por PCR en tiempo real por curvas de “melting”

- Kits de componentes para la realización de 1.800 determinaciones de coronavirus mediante PCR en tiempo real de detección de variantes por curvas de “melting”, incluyendo los elementos necesarios para extracción e identificación de variantes y las enzimas retro transcriptasa y sondas de coronavirus.

Lote 3 Reactivos para PCR múltiple para la diferenciación de patógenos respiratorios.

- Kit de PCR múltiple y “chip” de “macroarray” para 1.200 determinaciones para la identificación de los principales patógenos causantes de infecciones respiratorias agudas. Los organismos responsables de estas infecciones incluyen virus y bacterias, siendo relativamente frecuentes los casos de co-infecciones. Este kit permite la detección simultánea de SARS-CoV2, otros Coronavirus (229E, HKU-1, NL63, OC43), Influenza virus (tipos A y B), Adenovirus, Bocavirus, Metapneumovirus, Parainfluenza virus (tipos 1-4), Virus Respiratorio Sincitial (tipos A y B), Rinovirus, Enterovirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis y Mycoplasma pneumoniae.

Lote 4. Reactivos para VI encuesta serovigilancia Comunidad de Madrid.

- Reactivos para tecnología de quimioluminiscencia “Flash” (CLIA) con una fase sólida de micropartículas paramagnéticas (MP).CLIA para la detección en muestras de suero o plasma humano de:
Determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra la toxina de Bordetella pertussis, determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus del sarampión (nucleoproteína recombinante obtenida en baculovirus) determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus de la rubeola (partícula vírica inactivada cepa HPV 77) determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus de la parotiditis (nucleoproteína recombinante obtenida en Picha pastoris), determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus de la varicela (extracto de cultivos celulares infectados, cepa ROD) detección de anticuerpos frente el virus de hepatitis C para detección de anticuerpos frente al VIH, detección de anticuerpos frente al antígeno Core del virus de hepatitis B, detección de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de hepatitis B, y para detección de anticuerpos frente al virus de hepatitis A.

Lugar de ejecución del contrato:

Los reactivos deberán ser entregados en las dependencias del Laboratorio Regional de Salud Pública, situado en la Avenida Manuel Fraga Iribarne nº2.

Plazo de ejecución del contrato:

La ejecución del contrato se iniciará tan pronto sea posible, y a más tardar el día 1 de diciembre, una vez se remita a cada proveedor por parte del LRSP la solicitud formal de los reactivos, que deberán ser entregados el plazo máximo de un mes.

Garantía:

No procede

Régimen de pagos:

El pago será único y se producirá tras la entrega de los reactivos por parte de cada una de las empresas adjudicatarias de los lotes, 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 Septuagésimo tercero de la *Orden 1244/2021, de 1 de octubre, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19* 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 reactivos que integran su objeto.

Por tratarse de una emergencia de carácter inaplazable, se ha solicitado un único presupuesto para cada uno de los lotes que disponen de reactivos compatibles con los equipos del LRSP en los que se realizarán estas técnicas, considerando a las empresas que disponen de *stock*, y cuyos productos cumplen las especificaciones técnicas requeridas.

Lote 1	Reactivos para realización de RT-PCR a tiempo real para detección de ARN de SARS-CoV-2 (extracción y qRT-PCR)	PROQUINORTE S.A Parque Tecnológico 208 48170 Zamudio Bizkaia CIF A 48202451
Lote 2	Reactivos para Cribado de variantes por PCR en tiempo real por curvas de "melting"	ROCHE DIAGNOSTICS, S.L. Avda Generalitat 171-173089174 St Cugat del Valles(Barcelona) NIF:B61503355
Lote 3	Reactivos para PCR múltiple para la diferenciación de patógenos respiratorios	VITRO S.A. C/ Luis Funetes Bejerano 60 41020 Sevilla CIF A-41361544
Lote 4	Reactivos para VI Encuesta de Serovigilancia de la Comunidad de Madrid	DIASORIN IBERIA, S.A. Edificio Veganova Avda. De la Vega, 1 – Edif. 2, Planta 2ª 28108 Alcobendas – Madrid N.I.F. A-81625345

El importe del gasto asciende a un total de **1.101.549,22 €** que corresponden a una base imponible de **1.071.434,80 €** y un IVA de **30.114,42 €**, que se tramitarán con cargo a la posición presupuestaria G/313B/27002, 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:

Total todos los Lotes

Lote	Base imponible	IVA	Cuota IVA	Total
Lote 1	830.400,00 €	0%	0,00 €	830.400,00 €
Lote 2	38.232,80 €	0%	0,00 €	38.232,80 €
Lote 3	59.400,00 €	0%	0,00 €	59.400,00
Lote 4	143.402,00 €	21%	30.114,42 €	173.516,42 €
Total	1.071.434,80 €		30.114,42 €	1.101.549,22 €

Desglose por lotes:

Lote 1

Descripción Lote 1	Referencia	Cantidad	Precio Unitario	Base Imponible	IVA0%	Total
Reactivos para realización de RT-PCR a tiempo real para detección de ARN de SARS-CoV-2 (extracción y qRT-PCR)	A51334 TaqPath CE-IVD kit	60	13.840 €	830.400,00 €	0,00 €	830.400,00 €

Lote 2

Descripción Lote 2	Referencia	Cantidad	Precio Unitario	Base imponible	IVA 0%	Total
Reactivos para Cribado de variantes por PCR en tiempo real por curvas de "melting"	MagNA Pure 24 Total NA Isolation Kit	19	691,20 €	13.132,80 €	0,00 €	13.132,80 €
	LC Multiplex RNA Virus Master, 200	9	540,00 €	4.860,00 €	0,00 €	4.860,00 €
	VirSNIp SARS B1351 (484K+501Y)	1	790,00 €	790,00 €	0,00 €	790,00 €
	Modular EAV RNA Extract. Control	16	200,00 €	3.200,00 €	0,00 €	3.200,00 €
	VirSNIp SARS-CoV-2 Spike A222V	14	625,00 €	8.750,00 €	0,00 €	8.750,00 €
	VirSNIp SARS-CoV-2 Spike Y145H	12	625,00 €	7.500,00 €	0,00 €	7.500,00 €
Total						38.232,80 €

Lote 3

Descripción	Referencia	Cantidad	Precio Unitario	Base Imponible	IVA0%	Total
Reactivos para PCR múltiple para la diferenciación de patógenos respiratorios	Respiratory Flow Chip Kit PCR múltiple	50 test	1.188,00 €	59.400,00 €	0,00 €	59.400,00 €

Lote 4 Reactivos para la VI encuesta seroprevalencia.

Descripción	Precio unitario	Cantidad	Base Imponible	IVA 21%	Total
Reactivos IgG dirigidos contra la toxina de Bordetella pertussis	449,10 €	44	19.760,40 €	4.149,68 €	23.910,08 €
Reactivos IgG dirigidos contra el virus del sarampión (nucleoproteína recombinante obtenida en baculovirus)	449,10 €	44	19.760,40 €	4.149,68 €	23.910,08 €
Reactivos IgG dirigidos contra el virus de la rubeola (partícula vírica inactivada cepa HPV 77)	449,10 €	44	19.760,40 €	4.149,68 €	23.910,08 €
Reactivos IgG dirigidos contra el virus de la parotiditis (nucleoproteína recombinante obtenida en Picha pastoris)	449,10 €	44	19.760,40 €	4.149,68 €	23.910,08 €
Reactivos IgG dirigidos contra el virus de la varicela (extracto de cultivos celulares infectados, cepa ROD)	449,10 €	44	19.760,40 €	4.149,68 €	23.910,08 €
Reactivos detección de anticuerpos frente el virus de hepatitis C	250,00 €	44	11.000,00 €	2.310,00 €	13.310,00 €
Reactivos para detección de anticuerpos frente al VIH	300,00 €	22	6.600,00 €	1.386,00 €	7.986,00 €
Reactivos detección de anticuerpos frente al antígeno Core del virus de hepatitis B	200,00 €	44	8.800,00 €	1.848,00 €	10.648,00 €
Reactivos detección de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de hepatitis B	400,00 €	22	8.800,00 €	1.848,00 €	10.648,00 €
Reactivos detección del antígeno de superficie del virus de hepatitis B	300,00 €	2	600,00 €	126,00 €	726,00 €
Reactivos detección de anticuerpos frente al virus de hepatitis A	200,00 €	44	8.800,00 €	1.848,00 €	10.648,00 €
Total			143.402,00 €	30.114,42 €	173.516,42 €

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONÉS ELENA
Fecha: 2021.11.25 19:59

ELENA ANDRADAS ARAGONÉS