



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y AGRICULTURA



INFORME TÉCNICO DE JUSTIFICACION DE LA EXCLUSIVIDAD EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN EQUIPO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MICROORGANISMOS Y SENSIBILIDAD ANTIMICROBIANA ALTAMENTE AUTOMATIZADO DE DISTRIBUCIÓN EXCLUSIVA DE LA MARCA BIOMERIEUX ESPAÑA SAU, PARA EL LABORATORIO REGIONAL DE SANIDAD ANIMAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID

La Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, en virtud del Decreto 42/2021, de 19 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid y el Decreto 237/2021, de 17 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, tiene entre otras funciones, la vigilancia, control y erradicación de las enfermedades de los animales y plantas, movimiento pecuario y de material vegetal, control higiénico sanitario de las producciones en origen, así como el control de subproductos en explotación y transporte, plantas de transformación y lodos de depuradora de uso agrario.

Por parte del Laboratorio Regional de Sanidad Animal de la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, se promueve la tramitación, por Procedimiento Negociado sin Publicidad, del expediente para el Suministro de un equipo para la identificación de microorganismos y sensibilidad antimicrobiana altamente automatizado VITEK 2 COMPACT 15 de distribución exclusiva de la marca BIOMERIEUX ESPAÑA SAU, mediante un contrato administrativo de suministros, según lo previsto en art. 25, número 1, apartado a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Según el artículo 168 a) 2º 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, el procedimiento a utilizar será el negociado sin la previa publicación de un anuncio de licitación por tratarse de un producto que no existe competencia por razones técnicas o cuando proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial, y el contrato sólo pueda encomendarse a un empresario determinado.

El Laboratorio Regional de Sanidad Animal tiene asumidas entre otras funciones, la realización de análisis oficiales en el marco de los Programas Nacionales de control, vigilancia y erradicación de las enfermedades de los animales. Se trata de una entidad pública al servicio de los distintos programas que tiene establecidos la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación de la Comunidad de Madrid en materia de sanidad animal y de la producción agroalimentaria.

El contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta a las necesidades que debe satisfacer el suministro de un equipo para la identificación de microorganismos y sensibilidad antimicrobiana altamente automatizado. Se plantea la convocatoria de este contrato con los precios actuales de compra, en base a las necesidades previstas, y de acuerdo con lo establecido en el art.28, número 1, de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El laboratorio necesita sustituir el equipamiento necesario para la realización de determinados análisis que se llevan a cabo en la unidad de bacteriología del Laboratorio

Regional de Sanidad Animal con el fin de cumplir con las funciones de diagnóstico de enfermedades de los animales, según lo dispuesto en la siguiente normativa marco:

- Ley 8/2003 de Sanidad Animal.
- Reglamento (UE) 2016/429 relativo a las enfermedades transmisibles (Legislación sobre sanidad animal).
- Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios.
- Reglamento (UE) 2019/4, sobre piensos medicamentosos.

Estos dos últimos Reglamentos entraron en vigor en febrero de 2022.

La aparición y propagación de las infecciones causadas por bacterias que son resistentes al tratamiento con antibióticos constituye una de las amenazas más graves a las que se enfrenta la salud pública y supone uno de los retos más importantes para la medicina moderna.

El aumento de la resistencia a los antibióticos se debe a diversos factores, pero el uso inapropiado e indiscriminado de estos medicamentos es uno de los que más contribuyen a la aparición de este fenómeno, que causa un gran impacto clínico, epidemiológico y microbiológico. El plan nacional oficial de vigilancia de resistencia en bacterias zoonóticas e indicadoras en la esfera de salud animal aborda un problema global que afecta tanto a la salud humana como a la sanidad animal, así como a la ganadería, la agricultura, el medioambiente, el comercio y, por tanto, la economía mundial. La legislación de la UE prevé este plan a través de la Decisión 2013/652/UE. Uno de los objetivos del Plan es mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos con el fin de:

- Continuar aportando los datos en relación a la resistencia de bacterias zoonóticas y comensales.
- Conocer la situación de la resistencia de patógenos clínicos en el ámbito de la granja y de las regiones ganaderas por sectores.
- Mejorar la distribución de los datos de resistencia a los interesados con el objetivo de concienciar sobre la importancia de hacer un uso racional de los antibióticos.
- Desarrollar la mejora y la validación de marcadores de resistencia antimicrobiana relevantes (bacteriológicos o moleculares).
- Poder utilizar los marcadores anteriores para evaluar el impacto de las medidas adoptadas sobre la propagación y la persistencia de resistencia antimicrobiana a través de la cadena alimentaria, contacto con animales o el medioambiente.

Las acciones propuestas para conseguir este objetivo son, entre otras:

- Desarrollar una estrategia de vigilancia de resistencia de microorganismos patógenos clínicos. Cuando sea posible, identificar mecanismos de resistencia que puedan ser relevantes para la salud humana.
- Desarrollar un mapa interactivo con la información de resistencias a patógenos clínicos para permitir a los veterinarios clínicos tener la información necesaria para realizar una prescripción adecuada.

- Desarrollar una metodología laboratorial para la realización del diagnóstico y los test de sensibilidad.
- Implementar esta metodología en el ámbito nacional. Promocionar el proyecto entre los laboratorios para involucrarlos en él.

Para poder desarrollar estas actuaciones en el LRSA se hace necesaria la sustitución del sistema de identificación actual de microorganismos y sensibilidad a antimicrobianos por un nuevo sistema que permitirá, mediante un sistema altamente automatizado, la identificación de bacterias y levaduras, y la realización de pruebas de sensibilidad de las bacterias clínicamente significativas y de forma completamente independiente.

La nueva legislación europea (Reglamento 2019/4 y Reglamento 2019/6) implica, entre otros aspectos, la necesidad de realizar pruebas de diagnóstico y sensibilidad a antimicrobianos previas a cualquier tratamiento antibiótico. Esto conlleva la necesidad de obtener resultados en el periodo más corto de tiempo posible. El sistema actual implantado en el laboratorio implica unos tiempos para obtener resultados de entre tres y cinco días. El sistema solicitado que automatiza las pruebas actuales ofrecería resultados en un tiempo de dos días.

El sistema actual utilizado en el laboratorio, es muy laborioso y la carga de trabajo, no sólo por tiempo, es muy elevada, y, al ser un método muy manual con muchos pasos, puede introducir sesgos en los resultados.

Este sistema está ampliamente distribuido internacionalmente en sanidad humana y animal y es la base de la identificación y pruebas de sensibilidad.

El sistema solicitado consiste en una automatización del sistema actual, integrando en el mismo equipo las pruebas de identificación y de sensibilidad, únicamente inoculando una tarjeta comercial.

Al ser una automatización del sistema previo, permite unos resultados homogéneos y comparables en el tiempo. Lo que implica dar respuesta a las novedades legislativas en el ámbito de medicamentos veterinarios y de lucha contra las resistencias antimicrobianas (enfoque One Health), la necesidad de un histórico de microorganismos presentes en cada explotación ganadera y sus resultados en sensibilidad/resistencia a antimicrobianos.

En la actualidad solo hay un único sistema que ofrece compatibilidad con el sistema actual y cuyos resultados interpretan los antibiogramas según los criterios utilizados en Europa, EUCAST, y por lo tanto el único equipo que puede proporcionar datos válidos para el Plan Nacional oficial de vigilancia de resistencia en bacterias zoonóticas e indicadoras en la esfera de salud animal, no habiendo competencia por razones técnicas y atendiendo al interés general, por tanto se hace necesaria la compra por exclusividad del equipo VITEK 2 Compact 15, a la empresa BIOMERIEUX ESPAÑA SAU, la cual distribuye en exclusiva el equipo, responde de su correcto funcionamiento y aporta el soporte técnico de mantenimiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Según se detallan en las especificaciones técnicas del Pliego de Prescripciones Técnicas del presente contrato.



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y AGRICULTURA



PRESUPUESTO

El presupuesto base de licitación asciende a la cantidad de: **CINCUENTA Y CUATRO MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UN EUROS CON SESENTA Y CINCO CÉNTIMOS** (45.439,38€) (Base Imponible: 45.439,38€) - IVA: 9.542,27 €)

REFERENCIA	PRODUCTO	PRECIO SIN IVA	IVA	PRECIO CON IVA
4700850	VITEK 2 Compact 15	45.439,38 €	9.542,27 €	54.981,65 €

Madrid a fecha de firma

EL JEFE DE SERVICIO DEL LABORATORIO REGIONAL
DE SANIDAD ANIMAL

Firmado digitalmente por: DIAZ DE TUESTA GARCIA JUAN ANGEL
Fecha: 2022.09.20 13:21