

INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO SUMINISTRO DE UNA PLATAFORMA INTEGRADA DE EQUIPOS PARA EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS, Y SU POSTERIOR CUANTIFICACIÓN Y DETECCIÓN MEDIANTE PCR CUANTITATIVA, DE CORONAVIRUS Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS PARA EL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA.

De conformidad con lo que establece el artículo 28 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, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características e importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

El objeto de esta contratación es la adquisición de una plataforma integrada de equipos para la extracción automatizada de ácidos nucleicos, y su posterior cuantificación y detección mediante PCR cuantitativa, de coronavirus y otros virus respiratorios para el Laboratorio Regional de Salud Pública.

La contratación de esta plataforma permitirá la integración de técnicas de detección y cuantificación de los ácidos nucleicos de virus respiratorios con los equipos ya instalados y en funcionamiento en el LRSP, así como ofrecer una solución informática con la que se garantice la trazabilidad total de las muestras, transfiriéndose los datos desde el sistema de manipulación de líquidos en la fase de extracción hasta los equipos de PCR en tiempo real en la fase de identificación y cuantificación.

Dentro de las competencias asignadas a 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 puntos g) y h) del artículo 13 del Decreto 1/2022 de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, se incluyen:

- Vigilancia, análisis y control de las condiciones de salud y sus determinantes, así como de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de la población, incluyendo la vigilancia microbiológica y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica.
- El control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias, así como la gestión del Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública de la Comunidad de Madrid y su coordinación con el Servicio Madrileño de Salud, otras redes nacionales o de comunidades autónomas.

El Laboratorio Regional de Salud Pública se designa para dar el apoyo analítico necesario a los Programas Anuales de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública en los que se establecen las actividades necesarias para dar cumplimiento a las competencias citadas anteriormente.

Como Laboratorio de referencia en el ámbito de la vigilancia epidemiológica, regulada por el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica y en la Comunidad de Madrid por el Decreto 184/1996, de 19 de

diciembre, se establece que la información microbiológica aportada por los laboratorios debe permitir la identificación por PCR y posterior secuenciación de virus causantes de infección respiratoria aguda (IRA), entre ellos: Influenza, virus respiratorio sincital y Covid-19.

Tras la finalización de la pandemia, la Dirección General de Salud Pública ha incrementado la campaña de vigilancia de estos virus respiratorios acordando con la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública y los Servicios de Atención Primaria y Especializada, triplicar el número de muestras, que se van a procesar en el LRSP.

Para satisfacer estas nuevas necesidades, que conllevan un importante incremento en la carga de trabajo de la Unidad de Microbiología Clínica del LRSP, se precisan equipos de alto rendimiento capaces de automatizar y procesar en el menor tiempo un elevado número de muestras. El Laboratorio cuenta solo con un equipo de PCR de estas características que resulta insuficiente para el número de muestras que se han de procesar diariamente.

Por todo ello, se propone la adquisición de una plataforma integrada de equipos para extracción automatizada de ácidos nucleicos, y su posterior cuantificación y detección mediante PCR cuantitativa de coronavirus y otros virus respiratorios para la Unidad de Microbiología Clínica del Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, con el fin de dar la solución más eficiente en respuesta al incremento de muestras de Coronavirus, Influenza, virus respiratorio sincital y otros agentes infecciosos en el ámbito de Atención Primaria y Especializada acordados por la Dirección General de Salud Pública.

Las especificaciones técnicas de la plataforma se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas y corresponden a la investigación realizada por el LRSP.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR
Fecha: 2023.08.23 10:37

María del Mar Carretero Gómez