

EXPEDIENTE: PAS 2024-0-148

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Conforme a lo dispuesto en 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**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, el Servicio de Anatomía Patológica, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de mutaciones del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

La necesidad actual de dotar de una capacidad para la realización de determinaciones automatizadas de la técnica de PCR, en tiempo real, que permita la detección e identificación cualitativa de mutaciones en los exones 18, 19, 20 y 21 del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) en ADN obtenido de tejido tumoral impregnado en parafina y fijado en formalina (FFPET) o cualitativa y semicuantitativa de plasma de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP).

Para la realización de los citados procedimientos, y debido a la complejidad de los mismos, es imprescindible la utilización de sistemas completos e indivisibles compuestos de todo el material necesario para la adecuada ejecución de estas técnicas, por lo que la unicidad de los mismos es de capital importancia para la simplificación del procedimiento garantizando así un mejor resultado clínico.

De igual manera, la correcta ejecución de los procesos analíticos descritos anteriormente hace que sea imprescindible el uso simultáneo del material fungible licitado con los equipos técnicos y reactivos necesarios para la determinación de los ensayos analíticos.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE MUTACIONES DEL GEN RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) Y LA CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA CON EL PROPÓSITO DE SEGUIR DANDO LA ADECUADA COBERTURA A LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL EN ESTE HOSPITAL.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene

encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en 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.**

En Madrid, a la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2024.04.11 07:16

Jefa del Servicio de Anatomía Patológica

Documento firmado digitalmente por CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.04.16 14:26
Referencia: 07/913639.9/24
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2024-0-148 Suministro material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de mutaciones del gen receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) y la cesión del equipamiento necesario para la realización de la técnica, para el Hospital Clínico San Carlos.