

EXPEDIENTE: PA 2024-0-192

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN AUTOMÁTICA CUALITATIVA DE ALTERACIONES EN LOS GENES DE FUSIÓN (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NRAS, KRAS E IDH1 E IDH2 Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL 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 alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET) BRAF/NRAS, KRAS E IDH1 E IDH2, 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 PCR, que permita la detección e identificación cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NRAS, KRAS E IDH1 E IDH2, en los exones 2, 3 y 4 (KRAS y NRAS), y mutaciones en la posición V600E del gen BRAF, para el diagnóstico molecular en cáncer de pulmón, colon, tiroides y melanoma.

Para la realización de los citados procedimientos, 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 en 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 material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión, 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 disposición es previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-192 Suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del HCSC


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.

Fdo :
Firmado digitalmente por: ORTEGA MEDINA LUIS
Fecha: 2024.06.17 07:33

Jefa del Servicio de Anatomía Patológica

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

POR LA ADMINISTRACIÓN:	Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO Fecha: 2024.06.27 12:44 Referencia: 47/574247.9/24 Verificación y validez por CSV:  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. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-192 Suministro de material necesario para la detección e identificación automática cualitativa de alteraciones en los genes de fusión (ALK, ROS, RET Y MET), BRAF/NARAS, KRAS e IDH1 e IDH2 y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, con destino al Servicio de Anatomía Patológica del HCSC