

EXPEDIENTE PA 2024-0-346

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS SARS-COV-2 MEDIANTE AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y OTROS VIRUS MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA/SUERO PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA 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 Microbiología, 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 los reactivos y el equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

El virus SARS-COV2 se ha convertido en endémico, junto a otros virus como la Gripe y el VRS, afectando principalmente a población adulta inmunodeprimida y población pediátrica. Por tanto, la demanda de estos virus respiratorios, que antes era estacional, ahora es continua, aunque con picos en Otoño-Invierno, para responder a esta demanda, se requiere de un equipo molecular para realización de PCR a tiempo real, de carga continua y que ofrezca una respuesta rápida a las necesidades de diagnóstico que nos exige esta infección.

Por otra parte, el control de los pacientes VIH positivos, se realiza con la determinación de carga viral en plasma, así como la respuesta a los tratamientos antirretrovirales, que se administran de manera crónica. El control de las reinfecciones por el virus de la hepatitis C y la monitorización de la respuesta a los antivirales de acción directa, se realiza mediante la carga viral en suero o plasma, así como la reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes con tratamientos inmunosupresores.

Del mismo modo, las infecciones por Citomegalovirus y Virus de Epstein-Barr son frecuentes en pacientes inmunodeprimidos, sobre todo en trasplantados renales y pacientes oncohematológicos, la determinación de la carga viral en sangre de manera precoz es una herramienta fundamental para evitar y tratar la infección diseminada.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-346 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.



Por último, como hemos dicho, se hace necesario disponer de una técnica molecular multiplex para detectar infecciones mixtas por virus SARS-COV2, Gripe y Virus respiratorio sincitial, en pacientes susceptibles como lactantes e inmunodeprimidos.

Esta técnica requiere disponer de un equipamiento específico (**Sistema Analítico Automatizado De Extracción Y Amplificación Ácidos Nucleicos Mediante Pcr En Tiempo Real**), que, a su vez, debe ser compatible con los materiales que son necesarios para realizar este procedimiento.

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 los reactivos y el equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero 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.

Fdo.: ARRIBI
VILELA ANA - 

Firmado digitalmente
por ARRIBI VILELA ANA
Fecha: 2024.07.18
13:51:05 +02'00'


Jefe del Servicio de Microbiología

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Fecha: 2024.07.29 12:35

Referencia: 47/846203.9/24

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 2024-0-346 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación de la carga viral del Virus Sars-Cov-2 mediante amplificación de ácidos nucleicos y del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) Y Virus de la Inmunodeficiencia Humana Tipo 1 (VIH-1) y otros virus mediante amplificación genética en tiempo real en plasma/suero para el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.