

## **0.1 INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO SUMINISTRO DE SENSORES DE CONTROL DE TEMPERATURA, PLATAFORMA DE SUPERVISIÓN Y PRESTACIÓN DE UN SERVICIO DE MANTENIMIENTO PARA EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURAS EN DIFERENTES UNIDADES DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

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 sondas de temperatura, de un servicio de control y supervisión en la nube, así como de vigilancia del sistema que permita mantener el control de las temperaturas dentro del rangos necesarios en los diferentes equipos de la Dirección General de Salud Pública.

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, y en relación con los apartado g) y h) del artículo 10 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, se hacen referencia a las siguientes:

c) La elaboración y evaluación de los programas de vacunación a lo largo de la vida, en coordinación con la Dirección General Asistencial del Servicio Madrileño de Salud y con otras instituciones del ámbito público y privado, así como la tramitación como unidad promotora de los expedientes de contratación de vacunas.

l) La promoción de la seguridad alimentaria, así como la vigilancia y la evaluación de riesgos relativos a las zoonosis alimentarias, las resistencias antimicrobianas y de la presencia de contaminantes y residuos químicos en los alimentos.

m) El control sanitario, autorización y registro de las empresas alimentarias en el ámbito de la seguridad de los productos alimenticios por ellas producidos y comercializados, con exclusión de los residuos, subproductos y desperdicios fruto de su actividad cuyo destino no sea la cadena alimentaria humana.

ñ) El control sanitario de los riesgos ambientales para la salud en relación con las aguas, calidad del ambiente interior e instalaciones de riesgo de legionelosis.

En cumplimiento de estas competencias, la Dirección general de Salud Pública requiere de equipos de temperatura controlada que deben dar servicio al Centro de Vacunación

perteneciente a la subdirección de Prevención y Promoción de la Salud, a la Subdirección de Seguridad alimentaria y sanidad ambiental y al Laboratorio regional de Salud Pública.

El centro de vacunación de la Comunidad de Madrid es el organismo encargado de custodiar y en su caso administrar las vacunas incluidas dentro de los programas de vacunación de la Comunidad de Madrid.

El mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso, desde la elaboración hasta su administración, es fundamental para garantizar en todo momento la inmunogenicidad y la eficacia protectora de las vacunas.

Para ello, es esencial contar con equipos que garanticen la temperatura requerida para la conservación de las mismas en tanto en cuanto se administran o se distribuyen entre los diferentes centros asistenciales y elementos para su control y monitorización que permitan detectar posibles desviaciones de dichas temperaturas.

La Subdirección de Seguridad alimentaria y Sanidad Ambiental es la unidad competente para la toma de muestras de control oficial de aguas y alimentos (Reglamento (UE) 2017/625) en los diferentes establecimientos y puntos de control de los Programas de Vigilancia y control de aguas y alimentos debe recoger las muestras y mantenerlas en condiciones adecuadas de temperatura según el producto y análisis a realizar hasta su recogida y recepción en el laboratorio, y para ello cuenta con equipos de temperatura controlada en su sede.

El Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (LRSP), es la unidad técnica designada por la Dirección General de Salud Pública que efectúa el mencionado control oficial en materia de salud pública, teniendo como objetivo dar apoyo de los planes y programas en el ámbito de la prevención de la salud, la sanidad ambiental, la seguridad alimentaria y la vigilancia epidemiológica.

En cumplimiento de la normativa europea mencionada es obligatorio que los laboratorios que realizan los ensayos cuenten con la acreditación según la Norma UNE EN ISO/IEC 17025, otorgada por ENAC y que sus métodos de análisis estén igualmente acreditados.

Esta norma establece que los equipos del laboratorio con influencia en ensayos deben estar sometidos a control y mantenimientos para asegurar su funcionamiento correcto. Esto es particularmente importante en el caso de los equipos de temperatura controlada donde los procedimientos técnicos de laboratorio establecen estrictas tolerancias de temperatura, que abarcan desde la recogida de las muestras hasta su recepción y las distintas fases de los procesos analíticos en el laboratorio.

Para ello, el laboratorio contaba hasta la fecha con un sistema de control de las temperaturas vía radio que ha dejado de estar en uso debido a que la empresa propietaria del sistema que ha dejado de dar soporte técnico y repuestos tras concluir un cambio en su titularidad

societaria que ha modificado su oferta comercial de servicios. Por esta razón debe adquirir nuevas sondas de temperatura compatibles con el sistema de control de datos que tenía y que permita además la migración de los datos almacenados hasta ahora.

Teniendo en cuenta que las tres unidades pertenecen a la misma Dirección General y se pueden beneficiar de un sistema único de control de la temperatura, la propuesta de contratación engloba por un lado el suministro de las sondas para todos los equipos de las tres unidades, y servicio de *software* de control en la nube, así como el mantenimiento de todo el sistema y la calibración de las sondas cuando así sea requerido por el sistema de calidad.

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

Firmado digitalmente por: [REDACTED]  
Fecha: 2024 06 19 11:12

María del Mar Carretero Gómez