

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN URGENTE  
EXPEDIENTE: CIN-2020-004

OBJETO: Compra de forma inmediata y urgente de 2000 unidades de Test Xpert SARS-COV-2 .

- TIPO DE CONTRATO: Suministro.
- TRAMITACION: Emergencia
- JUSTIFICACIÓN DEL PROCESO ACELERADO: Pandemia COVID 19
- PRESUPUESTO BASE LICITACION:
  - Importe: 74.200,00 €
  - Importe (exento de Impuestos según BOE 22 Abril 2020): 74.200,00 €
- CLASIFICACIÓN CPV: 33141000 (Productos consumibles médicos no químicos desechables y productos consumibles hematológicos)
- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:
  - La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 es una prueba de diagnóstico in vitro automatizada para la detección cualitativa de ácido nucleico de SARS-CoV-2se realiza en los sistemas de instrumentos GeneXpert.
  - Automatizan e integran la preparación de muestras, la extracción y amplificación de ácidos nucleicos y la detección de las secuencias diana en muestras simples o complejas mediante ensayos de PCR en tiempo real. Los sistemas consisten en un instrumento, computadora y software precargado para ejecutar pruebas y ver los resultados.
  - Requieren el uso de cartuchos desechables de un solo uso que contienen los reactivos RT-PCR y alojan el proceso RT-PCR. Los cartuchos son autónomos, se minimiza la contaminación cruzada entre muestras.
  - La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 incluye reactivos para la detección de ARN de SARS-CoV-2 en muestras de torunda nasofaríngea, un control de procesamiento de muestras (SPC) y un control de verificación de sonda (PCC). El SPC está presente para controlar el procesamiento adecuado de la muestra y para controlar la presencia de inhibidores potenciales en la reacción de RT-PCR. El SPC también asegura que las condiciones de reacción de RT-PCR (temperatura y tiempo) sean apropiadas para la reacción de amplificación y que los reactivos de RT-PCR sean funcionales.
  - El kit Xpert Xpress SARS-CoV-2 contiene reactivos suficientes para procesar 10 muestras o muestras de control de calidad. El kit contiene lo siguiente:
    - Cartuchos Xpert Xpress SARS-CoV-2 con tubos de reacción integrados 10:
    - Bead 1, Bead 2, and Bead 3 (freeze-dried) 1 of each per cartridge Xpert Xpress SARS-CoV-2
    - Lysis Reagent 1.5 mL per cartridge
    - Binding Reagent 1.5 mL per cartridge
    - Elution Reagent 3.0 mL per cartridge

- Disposable Transfer Pipettes 12 per kit
- CD 1 per kit
- Assay Definition File (ADF)
- Instructions to import ADF into GeneXpert software
- Flyer 1 per kit /
- Directions to locate the Product Insert on [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)
- Cuenta 1, Cuenta 2 y Cuenta 3 (líoofilizadas)

En Sesión Extraordinaria Urgente del 29 de abril de 2020 (en audio conferencia) la Comisión Ejecutiva del Patronato del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León acordó “Autorizar al Director Gerente de la Fundación la Compra de Material para la Pandemia COVID-19.

De conformidad con el artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público, de 8 de Noviembre de 2017, solo podrán ser celebrados contratos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Debido a esta situación de Pandemia que existe actualmente y con ello la publicación del BOE del 12 de Marzo Real Decreto-ley 7/2020, en el Artículo 16 en contratación expone “ La adopción de cualquier medida directa o indirecta por parte de la entidades del sector público para hacer frente al COVID-19 justificará la necesidad de actuar de menara inmediata, siendo de aplicación el artículo 120 de la Ley de contratación 9/2017”, así como ” De la justificación de la decisión adoptada deberá dejarse constancia en el expediente”.

El gasto del contrato cuya necesidad se justifica se financiará con cargo a fondos de la Fundación IECSCYL.

Se velará por la eficiencia y el mantenimiento de los términos acordados en la ejecución de los procesos de contratación pública del artículo 120, además y como preparación previa al inicio del expediente por el que se tramite el procedimiento de contratación que legalmente corresponda, se deja constancia de los principios de necesidad, idoneidad, transparencia y eficiencia.



Fdo.: D. Alberto Caballero García  
El Órgano de Contratación