



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURÍDICO.
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA.
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA.
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Unidad de Aprovisionamiento Integral (UAI) de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 1.750.000,00 € (exento IVA)

Plazo de duración: Seis meses.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes



C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

EXPTE. 134-22

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para el SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.

Visto el inicio del expediente tramitado a por la Unidad de Aprovisionamiento Integral (UAI) de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente para SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, con un plazo de duración de 6 meses y un presupuesto base de licitación de 1.750.000,00 €(exento IVA).

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34, “*Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. *No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.*”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

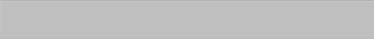
CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 1.750.000,00 € (exento IVA), conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.

LA ASESORA JURÍDICA

(Fecha y firma electrónica al margen)



CONSEJERÍA DE SALUD

CONFORME

LA JEFA DE SERVICIO JURÍDICO

(Fecha y firma electrónica al margen)



INFORME DE NECESIDAD DEL SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.

1.- FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DEL INFORME.

Este Informe de Necesidad ha sido elaborado el 31/01/2022, entendiéndose que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de TRES MESES, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, publicado en DOUE núm. 119, de 4 de mayo de 2016).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018).

Específicamente será igualmente aplicables y a tener en cuenta, la siguiente norma:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 268, de 06/11/2009).

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

Financiado como parte de la respuesta de la Unión Europea a la pandemia de COVID-19 con el apoyo financiero REACT-UE

La presente Memoria es emitida por la UNIDAD DE APROVISIONAMIENTO INTEGRAL, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de fecha 23 de mayo de 2014 por la que se crea la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud, en el que asume, entre otras, las competencias y funciones de actuación como órgano de contratación para los contratos de suministro que se refieran a bienes consumibles o de fácil deterioro para el uso, incluidos los medicamentos, que afecten a más de una Gerencia de Área.

De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación del objeto en cuestión recae sobre esta Unidad.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

4.1. Definición de la necesidad: Suministro de Tests antigénicos con toma de muestra nasal para la detección de SARS-COVID 2 con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y aquellos dependientes de la Consejería de Salud.

4.2. Naturaleza de la necesidad

La aparición y desarrollo de la pandemia por Sars-CoV-2 ha sometido al sistema sanitario en general, y al Servicio Murciano de Salud (SMS) en particular, a la necesidad de disponer con urgencia de equipos y suministros de test diagnósticos Covid en número suficiente para cubrir sus necesidades, en un contexto de continuo desarrollo y aparición en el mercado de tecnologías novedosas, de incertidumbres acerca de la evolución de la pandemia durante los próximos meses tras la vacunación de un porcentaje apreciable de la población, y sometidos a los criterios y estrategias que el Ministerio de Sanidad y su ponencia de Salud Pública va conformando en cuanto a cribados poblacionales en diferentes colectivos sociales.

La irrupción en el mercado de los Test Rápidos Antigénicos mediante toma de muestra nasofaríngea, disponibles actualmente con toma de muestra nasal, con resultados en 15 minutos, ha agilizado la detección de pacientes potencialmente transmisores de Sars-CoV-2, y ha posibilitado una rapidez diagnóstica básica para el buen control pandémico, complementando a las PCR en este terreno.

Actualmente los Test Rápidos Antigénicos juegan un papel fundamental para el diagnóstico de enfermos Covid y para la detección de transmisores asintomáticos en determinadas circunstancias.

Es de esperar la coexistencia del virus Sars-CoV-2 con el virus de la gripe, virus sincitial respiratorio y otros virus respiratorios durante los próximos meses. Este es uno de los factores que dificultan la previsión de necesidades por parte del SMS, junto con el desconocimiento de la propia evolución de la pandemia y la posibilidad siempre presente del desarrollo de estrategias diagnósticas por parte del Ministerio de Sanidad, Dirección General de Salud Pública o el propio SMS conforme evolucione la situación; estos factores, como señalamos, pueden suponer sustantivas variaciones en cuanto a las necesidades a cubrir en cada momento.

Durante el mes de diciembre de 2021, a consecuencia de la entrada de la variante Ómicron del test en Europa y España, se ha producido un **imprevisible y extremo incremento de las necesidades diagnósticas**, debido a cifras de contagio que han superado las previsiones más pesimistas de hace unos meses - tras la vacunación de un amplio porcentaje de la población-, dejando insuficiente en pocas fechas el número de Test Rápidos Antigénicos previamente adquiridos y creando el riesgo de desabastecimiento.

La capacidad de los laboratorios hospitalarios para realizar PCRs tiene necesariamente un techo máximo, dependiente de los equipos y recursos humanos disponibles. Este hecho ha provocado que, debido a la gran incidencia de casos en la sexta ola, las estrategias nacionales y regionales hayan girado hacia un mayor uso de este tipo de pruebas diagnósticas frente a la realización de PCRs, reservadas actualmente a grupos establecidos de pacientes (hospitalización, menores, profesionales, etc). De este modo se evita el colapso diagnóstico Covid y el retraso en la entrega de resultados por sobrecarga de los S. de Microbiología. Un motivo secundario para este cambio de estrategias, pero también relevante, es procurar la sostenibilidad del sistema sanitario, debido al menor coste del Test Antigénico frente a las PCR.

Existen diferentes modelos predictivos acerca de la evolución de la pandemia durante los próximos meses. El grado de incertidumbre es elevado, con diferentes opiniones vertidas desde el ámbito epidemiológico que suponen muy distintas necesidades de consumo de pruebas diagnósticas Covid, con un papel actualmente relevante para los Test Rápidos Antigénicos. Existe la posibilidad de que la pandemia se constituya en endemia, con necesidades de pruebas limitadas, aunque se prevé la persistencia de sucesivas olas dependiendo de la posible aparición de nuevas variantes. Aunque la intensidad y duración de las mismas es desconocida, la OMS avisa de la persistencia de vulnerabilidad de los sistemas sanitarios europeos y la posibilidad de aparición futura de situaciones de colapso. La evolución marcará las estrategias diagnósticas futuras por parte de Salud Pública, que, al implicar en determinados casos a la población general, establecerán unas necesidades de suministro que pueden variar enormemente.

Es por ello que se establece la adquisición por **procedimiento negociado sin publicidad por imperiosa urgencia** de un número determinado de Test Rápidos Antigénico, suficiente para garantizar la disponibilidad de los mismos tanto en el ámbito asistencial como en los ámbitos

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

Financiado como parte de la respuesta de la Unión Europea a la pandemia de COVID-19 con el apoyo financiero REACT-UE

que marque la Dirección General de Salud Pública. Así mismo, es estratégica la disponibilidad de Test de este tipo en los ámbitos residenciales, para la aplicación de los diferentes protocolos marcados desde el Ministerio de Sanidad y la Consejería de Salud. Las necesidades, en este aspecto, se han multiplicado exponencialmente y de manera explosiva durante las últimas semanas.

La adquisición de este tipo de Test desde la Plataforma Centralizada del SMS vela por la contención de costes en medios diagnósticos Covid, mejora de la costeeficiencia del sistema en la adquisición de medios de diagnóstico Covid mediante su compra centralizada y en la consecución del control de la pandemia.

Dentro de este contexto, con el objetivo de reforzar la capacidad asistencial del Servicio Murciano de Salud, de forma que pueda afrontar con eficiencia las necesidades presentes y futuras de la ciudadanía, es necesaria el **SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.**

Esta contratación es susceptible de ser financiada en el marco del Eje REACT-UE del Programa Operativo FEDER de la Región de Murcia 2014 – 2020.

4.3. Extensión de la necesidad: El presente contrato tendrá una duración inicial de seis meses prorrogable por dos periodos de seis meses más, siendo su objeto el adquirir los productos identificados en los apartados anteriores con destino a todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud y aquellos dependientes de la Consejería de Salud.

4. El **presupuesto previsto** para las necesidades a satisfacer es de **1.750.000 € IVA incluido** (Base imponible: **1.750.000 €**; IVA 0%) según el siguiente detalle:

Producto	Base imponible	IVA 0% (según la normativa vigente)	Coste unitario	Nº Unidades	Importe contrato
TEST ANTIGENICO RAPIDO PARA SARS COVID2 PARA TOMA DE MUESTRA NASAL	1.750.000 €	0 €	3,5 €	500.000	1.750.000 €

5- Identificación de los lotes:

NO PROCEDE, por tratarse del suministro de un producto único.

5.- CONCLUSIONES.

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta Dirección General de Asistencia Sanitaria se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es el suministro de Tests antigénicos con toma de muestra nasal para la detección de SARS-COVID 2 con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud y aquellos dependientes de la Consejería de Salud.

b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 6 meses y con posibilidad de prórroga (2 prórrogas de 6 meses).

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada Necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Protección medioambiental (envases, residuos...).
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en este informe de necesidad para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se PROPONE el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos:

OBJETO DEL CONTRATO:

SUMINISTRO DE TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: **1.750.000 €** en total (Base imponible: **1.750.000 €**; 0% IVA).

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:

Seis meses con posibilidad de dos prórrogas consecutivas de 6 meses.

Murcia, 15 de febrero de 2022

[Redacted]
Jefe de Sección Planificación de Compras
Unidad de Aprovisionamiento Integral

15/02/2022 13:10:53

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación.

Fondo Europeo de Desarrollo Regional

Una manera de hacer Europa

Financiado como parte de la respuesta de la Unión Europea a la pandemia de COVID-19 con el apoyo financiero REACT-UE

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y MEMORIA ECONÓMICA.

De conformidad con lo establecido en el art.100 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), en la tramitación de los diversos expedientes de contratación, se precisará la elaboración de un presupuesto base de licitación que deberá ser adecuado a los precios de mercado; igualmente, continua este precepto, tal presupuesto se desglosará indicando los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, siendo además necesario en los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución formen parte del precio total del contrato, el que se indique de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia.

En el presente expediente, cuyo objeto es la adquisición de TESTS ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2 CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD Y AQUELLOS DEPENDIENTES DE LA CONSEJERÍA DE SALUD, el precio viene determinado mediante precios unitarios, en los términos establecidos en el art. 102.4 y 301 de la LCSP, esto es, en función del precio asignado a cada unidad de un determinado producto, en este caso cada unidad de este tipo de TEST ANTIGÉNICO para su uso profesional.

En este sentido, y siguiendo con pronunciamientos sobre el particular como es el Informe 42/2018 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado o la Resolución 739/2019, de 4 de julio, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, el presupuesto debe recoger todos los costes y gastos que influyan en la realización de la prestación que constituye el objeto del contrato, a fin de que se llegue a una estimación correcta del precio de mercado y se asegure el efectivo cumplimiento del mismo una vez celebrado. El desglose exigible en cada caso debe ser el adecuado a la naturaleza y características de las prestaciones del contrato, entre las que se tendrán en cuenta, en su caso, las condiciones de distribución y entrega de los bienes, con el objetivo de cumplir las finalidades expuestas, sin que, por esta razón, resulte necesario el más amplio desglose a que alude el artículo 100.2 LCSP en los casos en que estemos en presencia de prestaciones tan sencillas como los suministros a los que se refiere el objeto del contrato en el que el precio de mercado es determinable con mayor facilidad.

Asimismo se ha manifestado que en el caso de los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución forme parte del precio total del contrato, en el presupuesto base de licitación se indicará de forma desglosada y

con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia, circunstancia que cabe únicamente aplicar con carácter general a los contratos de servicios y no tanto a los contratos de suministros.

Sobre esta base, y aplicando tales postulados al presente expediente, se ha considerado como precio unitario de cada unidad de TEST el de 3,5€ (estando el producto en cuestión exento de IVA según el RDL 35/2020, de 22 de diciembre, de medidas urgentes de apoyo al sector turístico, la hostelería y el comercio y en materia tributaria), precio acorde con los precios establecidos en licitaciones similares efectuadas por otras Administraciones, compras anteriores del Servicio Murciano de Salud o por el Ministerio de Sanidad, y todo ello para un número de unidades a consumir de 500.000 para un periodo de 6 meses, número de unidades previstas en atención al número de pruebas que se han venido realizando por la administración sanitaria en los últimos meses y en atención especialmente a la demanda producida por la llamada sexta ola en el proceso de contagio del COVID-19.

Tal precio unitario incluye los costes directos imputables a la ejecución del contrato como los costes indirectos derivados del proceso de fabricación, mano de obra, gastos generales y beneficio empresarial, sin que sea preciso por lo ya expuesto, añadir desgloses por razón de categorías profesionales, impacto de género o aplicación de convenios colectivos, de modo que el presupuesto base de licitación del presente expediente resulta:

PBL. 3,5 x 500.000 (precio unidad x nº de unidades): 1.750.000 (0% IVA)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

Adquisición de Test antigénicos con toma de muestra nasal de uso profesional para la detección de SARS-COVID 2 con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.

Nº EXPEDIENTE: 1101042123

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE TESTS ANTIGENICOS RAPIDOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL DE USO PROFESIONAL PARA SARS-COV2 CON DESTINO A LOS DIFERENTES CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

1. OBJETO DEL CONTRATO

Suministro de Tests antigénicos rápidos mediante toma de muestra nasal para SARS-COVID 2 para USO PROFESIONAL.

2. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS TESTS ANTIGÉNICOS RÁPIDOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA SARS-COV2:

El producto estará diseñado para la detección cualitativa de antígeno contra el SARS-CoV-2 (Covid-19) en muestras clínicas de exudado nasal.

El método elegido de detección rápida de antígeno del virus SARS-CoV-2 es la técnica de inmunocromatografía de difusión (*lateral-flow*).

En cumplimiento de la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales (Ley 31/95 Ley de Prevención de Riesgos Laborales y RD 1215/97 sobre Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo) el proveedor adjudicatario se compromete a documentar copias de las fichas de seguridad actualizadas, en castellano, de todos y cada uno de los productos ofertados y a mantener estas fichas actualizadas durante la ejecución del contrato.

Los test, reactivos, productos, materiales, instrumentos, etc. utilizados para la realización de pruebas diagnósticas para detectar la infección por SARS-CoV-2 están considerados productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Para su comercialización en España deben cumplir con los requisitos establecidos en la Directiva 98/79 CE de 27 de octubre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y, por tanto, deben estar provistos de marcado CE en su etiquetado.

El kit reactivo ofertado deberá estar incluido en la última actualización publicada por el Consejo de la Unión Europea del listado común de pruebas rápidas de antígenos para el diagnóstico de SARS-CoV-2 (para muestra nasal), para su uso en la UE, acordado con el Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea.

En el caso de que, durante la vigencia del contrato, se informe por parte de las autoridades sanitarias españolas de la aparición en el país de algún caso de una variante de preocupación del virus Sars-CoV-2, el adjudicatario se compromete a presentar en el plazo de un mes una certificación del grado de sensibilidad y especificidad de los test frente a dicha variante.

Conforme a lo establecido en la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de Covid-19 del Ministerio de Sanidad del Gobierno de España (última actualización de 22-12-2021) las empresas a las que proceda invitar deben estar incluidas (o en fase de inscripción) en el listado común (actualizado) de pruebas rápidas de detección de antígenos elaborado por el Comité de Seguridad Sanitaria de la Unión Europea, para la muestra nasal:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Con dicha inscripción, quedan garantizados los siguientes aspectos:

- Poseer marcado CE,
- Disponer de una sensibilidad mayor o igual al 90%,
- Disponer de una especificidad mayor o igual al 97%,
- Haber sido validado al menos por un Estado Miembro como apropiado para su uso en el contexto de la COVID-19,

El kit constará de:

1. Placa reactiva, en envase individual estéril.
2. Solución tampón de extracción con agente inactivador de virus.
3. Hisopos, en envase individual estéril.
4. Tubos de extracción flexibles.
5. Gradilla o soporte para los tubos de extracción.
6. Instrucciones de uso en español.
7. Guía rápida de uso e interpretación de resultados.
8. Controles externos positivo y negativo.

El kit y el proceso de toma de muestras deberán estar diseñados de manera que supongan el menor riesgo posible de contacto con la muestra potencialmente infecciosa para el profesional sanitario que lo manipula.

Tanto en la caja como en el envase individual de las placas figurará el mismo número de lote de fabricación y caducidad. Los kits serán como máximo de 25 test.

El tiempo de obtención de resultados deberá de estar como máximo en 15 minutos según ficha técnica.

El test deberá venir avalado al menos por un estudio de rendimiento (evaluación externa del test), con un número superior a 400 muestras.



No se aceptarán en la entrega de pedidos, productos que caduquen antes de 12 meses en el momento de la recepción.

Murcia, 15 de febrero de 2022

[Redacted]
Coordinadora Riesgos Laborales Servicio Murciano de Salud

[Redacted]
Asesor técnico facultativo Subdirección General de Asistencia Sanitaria

[Redacted]
Responsable Recursos materiales de enfermería 061

17/02/2022 12:27:37

17/02/2022 12:26:01

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación.



Región de Murcia
Consejería de Salud



EXPTE Nº: CS/9999/1101042123/22/PN

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **TEST ANTIGÉNICOS CON TOMA DE MUESTRA NASAL PARA LA DETECCIÓN DE SARS-COVID 2** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **1.750.000,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
99133564	60104001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.