



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL EQUIPO QX600 AUTODG DROPLET DIGITAL PCR SYSTEM Y SUS COMPONENTES DE LA FIRMA BIO-RAD DEL SERVICIO DE BIOTECNOLOGÍA DEL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN (AESAN OA)

Objeto del contrato:

Se precisa la contratación de un servicio cuyo objeto es el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo QX600 AutoDG Droplet Digital PCR System y sus componentes de la firma BIO RAD descritos en los diferentes epígrafes del pliego de prescripciones técnicas, para mantenerlos en todo momento en perfecto estado de funcionamiento, instalados en el Servicio de Biotecnología del Centro Nacional de Alimentación (C.N.A.), de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (A.E.S.A.N. O.A.), siendo las prestaciones a satisfacer, directa y proporcionalmente relacionadas con el objeto del contrato conforme a lo previsto en el artículo 116.4.e) de la Ley de Contratos del Sector Público (L.C.S.P.), las definidas, cuantificadas y valoradas en el Pliego de Prescripciones Técnicas y restantes documentos de aplicación incluidos en el expediente adjunto.

Justificación de la necesidad a satisfacer:

El Centro Nacional de Alimentación, está designado como Laboratorio Nacional de Referencia para Organismos Modificados Genéticamente (OGM) e integrado en la red de laboratorios de referencia de la UE para OGM, de acuerdo con el Reglamento UE 2017/625 de controles oficiales.

Para su designación requiere contar con el equipamiento adecuado al cumplimiento de sus funciones enumeradas en el artículo 101.

El laboratorio Europeo de Referencia para Organismos Modificados Genéticamente (EURL-GMFF), está tratando de implantar la tecnología (PCR Digital) como método de detección y cuantificación de OMG y son muchos los laboratorios europeos que ya están aplicando esta nueva tecnología (dPCR) en el campo de los OGM.

Debido a la cada vez más frecuente utilización de esta metodología, desde el año 2015 la red europea de laboratorios de OGM (redENGL) dentro de sus actividades ha incluido la formación de un grupo de trabajo en PCR digital (WG dPCR) con la finalidad de implantar esta técnica y adaptar los métodos desarrollados para PCR en tiempo real a la nueva metodología dPCR.

Por todo ello, durante el año 2023 se adquirió un equipo de PCR DIGITAL financiado con cargo al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. La adjudicataria del contrato, por razones de exclusividad, fue la empresa Bio-Rad Laboratories, S.A. Dado que el equipo ya no se encontrará en garantía a partir de noviembre, es fundamental la contratación de su mantenimiento para asegurar en todo momento su correcto



funcionamiento y cumplir con los requisitos del Sistema de Calidad implantado en el CNA.

Se hace constar que en el Plan Anual de Contratación 2024 A.E.S.A.N. O.A. no estaba prevista la contratación de este servicio debido a que en un principio la tramitación iba a acometerse a principios del próximo año 2025. No obstante, dado que la garantía del equipo finaliza en noviembre, se estima oportuno iniciar los trámites del contrato en el presente ejercicio y que el equipo tenga mantenimiento a partir de esa fecha.

Justificación de la contratación:

Por lo expuesto, el contrato cuya celebración se proyecta es idóneo y satisface las necesidades conforme a lo exigido en el artículo 28 de la LCSP, siendo procedente y su necesidad estar motivada y justificada a los efectos y fines previstos en su artículo 116 de la LCSP.

Tipo de procedimiento: Negociado sin publicidad, de acuerdo con el artículo 168.a.2º de la LCSP.

Justificación del procedimiento: Una vez analizado el mercado para la prestación del servicio de mantenimiento de dichos equipos y habiendo tenido en cuenta los siguientes puntos:

- Que el proveedor cuente con la estructura necesaria del Servicio de Asistencia Técnica a nivel nacional, con personal formado y cualificado en base a los protocolos de los fabricantes, y que disponga de repuestos y accesorios originales garantizados por el fabricante.
- Que el proveedor posea la solvencia técnica requerida, conociendo las tecnologías de mantenimiento de estos equipos y sea capaz de desarrollar las actividades objeto del contrato para garantizar una adecuada ejecución del mismo.

En vista de lo anterior y no teniendo otros proveedores capacidad de prestar el servicio, únicamente puede encomendarse dicho servicio al proveedor BIO-RAD LABORATORIES, S.A. por razones de derecho de exclusividad, tal y como queda acreditado a través del certificado de exclusividad presentado, quedando justificada la elección del procedimiento utilizado.



En Madrid, en la fecha de la firma electrónica,

LA DIRECTORA DEL CNA

P.A.: La Jefa de Área de Gestión del CNA

(Firmado electrónicamente)

Fdo. Paloma Díez Alonso

LA DIRECTORA EJECUTIVA

(firmado electrónicamente)

P.D. Resolución 03/03/2014 (BOE 24/03/2014)

LA SECRETARIA GENERAL

Fdo.: Lucía Gestal Souto