



MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS DE LA FIRMA ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L. PARA EL 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 suministro cuyo objeto es la adquisición de reactivos de la firma ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L., para el Centro Nacional de Alimentación (CNA) de la Agencia Española de Seguridad alimentaria y Nutrición (AESAN OA), 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 (LCSP), 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 (CNA), como Laboratorio Nacional de Referencia para resistencias antimicrobianas en alimentos, requiere la adquisición de reactivos para emplear en un sistema de secuenciación completo que cumple con los requerimientos de la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión de 17 de noviembre de 2022, relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y efectuar la vigilancia específica de *E.coli* productoras de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas Ampc o carbapenemasas aisladas de muestras de carne. Previsiblemente esta Decisión, que sigue a la que se publicó en el 2013, se ampliará a su término, ya que es mandato prioritario en la UE.

Este objetivo se encuentra incluido como programa de control 2.10. Vigilancia de resistencias antimicrobianas de agentes zoonóticos alimentarios de entre los programas del PNCOCA. De acuerdo con los artículos 3 y 7 del Real Decreto 1940/2004 (traspuesto de la Directiva 2003/99/CE), sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA), a la cual pertenece el Centro Nacional de Alimentación, es la autoridad competente de la Administración General del Estado en la remisión de los datos relativos a la vigilancia de las resistencias a antimicrobianos en los alimentos, y es la encargada de coordinar la recogida de dicha información, analizarla y ser el punto de contacto con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). El Centro Nacional de Alimentación como Laboratorio Nacional de Referencia tiene encomendada la realización de los análisis pertinentes para el cumplimiento de esta actividad de vigilancia.

Para ello, será requisito de la próxima Decisión y una recomendación de la actual Decisión, implementar el uso de la secuenciación del genoma completo (WGS) cómo método conjunto a la microdilución en caldo utilizando los protocolos del Laboratorio de Referencia de la UE para las Resistencias Antimicrobianas (EURL AR DTU Food). Esta metodología permite la detección de los genes de resistencias antimicrobianas en aquellas bacterias recogidas en la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión y requiere de una



tecnología que genere resultados de secuenciación (secuencias) de alta calidad y especificidad.

El CNA como laboratorio de Microbiología de alimentos realiza actividades de análisis de agentes zoonóticos transmitidos por los alimentos, dando cumplimiento a la legislación europea y nacional. Además, como Laboratorio Nacional de Referencia debe asistir activamente al diagnóstico de los brotes en los Estados miembros de enfermedades de origen alimentario, zoonosis o enfermedades de los animales, o plagas de vegetales, mediante la realización de estudios de diagnóstico de confirmación, de caracterización y epizooticos o taxonómicos con cepas de patógenos aislados (Reglamento (UE) 2017/625 del parlamento y del consejo, de 15 de marzo de 2017).

La secuenciación es una metodología implantada en la mayoría de los Laboratorios Nacionales de Referencia de la UE para la identificación de patógenos y detección de genes de virulencia, bajo la coordinación y asesoramiento de los correspondientes Laboratorios Europeos de Referencia. Por tanto, es una metodología que se necesita para dar apoyo al diagnóstico de zoonosis en el CNA, para *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *E.coli* verotoxigénico.

Esta metodología constituye una herramienta fundamental en la investigación de brotes de transmisión alimentaria. La metodología de la secuenciación proporciona el nivel más alto de identificación de cepas bacterianas para la investigación de brotes transmitidos por alimentos y la atribución de las fuentes, así como el potencial para una identificación de riesgo más precisa, facilitando así una evaluación y gestión de riesgos más específicas. Supone un soporte relevante en el estudio de la trazabilidad de casos esporádicos asociados con diferentes productos alimenticios y regiones geográficas a un brote de origen puntual y puede facilitar las investigaciones epidemiológicas, permitiendo también el uso de genomas previamente secuenciados. AESAN OA y el CNA como Laboratorio Nacional de Referencia, deben asegurar que los análisis epidemiológicos de los brotes de transmisión alimentaria se llevan a cabo de acuerdo con los requisitos de la Directiva 2003/99/EC del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo. La secuenciación implementada constituye la infraestructura base sobre el que se está trabajando actualmente a mandato de la comisión europea para la investigación de los brotes.

Los reactivos propuestos darán servicio en las siguientes unidades del Servicio de Microbiología Alimentaria del CNA:

- Unidad de Resistencias Antimicrobianas
- La secuenciación de los microorganismos que son origen de intoxicaciones alimentarias.

Por todo ello, el objetivo de la adquisición de estos reactivos de secuenciación es asegurar las funciones y desarrollar herramientas de diagnóstico altamente especializadas que se llevan a cabo en el CNA como Laboratorio Nacional de Referencia.

**Justificación de la contratación:**

Por lo expuesto, el contrato cuya celebración se proyecta es idóneo y satisface las necesidades conforme 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.

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 adquisición de dichos suministros y habiendo tenido en cuenta los siguientes puntos:

- Que la empresa ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L. es fabricante y distribuidor exclusivo en toda España de todas las referencias detalladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Que el proveedor posea la solvencia técnica requerida, conociendo las especificaciones técnicas de estos productos y sea capaz de desarrollar las actividades objeto del contrato para garantizar una adecuada ejecución del mismo.

En vista de lo anterior y no habiendo otros proveedores con capacidad de suministrar los reactivos, únicamente puede encomendarse dicho suministro a ILLUMINA PRODUCTOS DE ESPAÑA S.L., por razones de derecho de exclusividad en la fabricación y distribución, tal y como queda acreditado a través del correspondiente certificado de exclusividad, quedando justificado la elección del procedimiento utilizado.

LA DIRECTORA DEL CNA
(firmado electrónicamente)

Fdo. Ana María López-Santacruz Serraller

LA DIRECTORA EJECUTIVA
(firmado electrónicamente)

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

LA SECRETARIA GENERAL

P.S. Resolución 16/12/2022

EL SUBDIRECTOR GENERAL ADJUNTO

Fdo.: Fernando Castillo Badal