



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN PLURIANUAL DEL SERVICIO TITULADO: "PRUEBAS DIAGNOSTICAS DE PCR, GAMMA INTERFERÓN Y OTRAS TÉCNICAS EN INSTALACIONES DE ALTA SEGURIDAD BIOLÓGICA SOBRE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ANIMALES Y DIAGNÓSTICO DE LOS ANIMALES SOMETIDOS A PROGRAMAS NACIONALES DE ERRADICACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA; ESTUDIO DE RESERVORIOS EN ANIMALES SILVESTRES Y DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES EMERGENTES EN LA COMUNIDAD DE MADRID. AÑO 2017"

1.- OBJETO.

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas para la contratación del Servicio titulado: "Pruebas diagnosticas de PCR, Gamma Interferón y otras técnicas analíticas, en instalaciones de alta seguridad biológica sobre muestras biológicas de animales y diagnóstico de los animales sometidos a Programas Nacionales de Erradicación, Control y Vigilancia; Estudio de Reservorios en Animales Silvestres y Diagnóstico de Enfermedades Emergentes en la Comunidad de Madrid"

Para el cumplimiento de los Programas Nacionales de Erradicación de las enfermedades de los animales y del Real Decreto 2611/1996 y que las medidas especificadas en dichos Programas de prevención, control y erradicación sean efectivas, es necesario establecer una línea de investigación que confirme los diagnósticos, mediante controles post-mortem para su aplicación en los animales de explotaciones que, sometidas a controles de saneamiento ganadero, tienen o están en vías de obtener la Calificación Sanitaria.

También es necesario investigar los animales silvestres muertos o procedentes de sacrificios selectivos o de cacerías, sacrificados en la Comunidad de Madrid, con el fin de conocer las prevalencias en esta población de las principales enfermedades transmisibles tanto para el hombre como para los animales y poder catalogar y evaluar la importancia de estos potenciales reservorios.

Además la aparición de enfermedades emergentes o incluso enfermedades nuevas como el virus de Schmallerberg, de reciente aparición, hace necesario el contar con un laboratorio que tenga la capacidad analítica, científica y técnica suficiente para dar respuesta a este tipo de situaciones.

Para ello, en unos casos, se aplicarán técnicas específicas que nos permitan conocer las prevalencias de estas enfermedades en estos animales y eliminar los cruces inmunológicos en los diagnósticos de las citadas



enfermedades. Todo ello permitirá establecer programas de erradicación específicos con bases científicas. Además, se realizará la caracterización molecular, mediante la técnica de spoligotyping, de las cepas de *Mycobacterium bovis* aisladas, con el fin de demostrar vínculos epidemiológicos de transmisión de enfermedad en el ámbito de esta Comunidad.

La influenza aviar es una enfermedad infecciosa de declaración obligatoria en la Unión Europea y en España, según lo establecido en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación, además está incluida en la lista A de enfermedades de la OIE. El Real Decreto 2442/2006, de 27 de julio, por el que se establecen medidas para la lucha contra la influenza aviar y posteriores Órdenes publicadas al efecto por las que se establecen medidas específicas de protección de dicha enfermedad, disponen la realización de un programa de vigilancia serológica de la influenza aviar en aves de corral y aves silvestres.

La alarma entre las autoridades sanitarias ante los nuevos brotes se debe entre otras razones a que se trata de cepas de alta virulencia, con capacidad para infectar otras especies diferentes a las aves, llegando a afectar a los humanos.

Además y en el marco de lo establecido en los Programas de vigilancia y control de otras enfermedades de los animales de declaración obligatoria en la Unión Europea y en España, se debe avanzar en el diagnóstico de determinadas enfermedades y por ello se deben utilizar técnicas más sensibles y específicas, como es la técnica del gamma interferón, a la hora de procesar las muestras de sangre que se recogen en animales de explotaciones ganaderas de la Comunidad de Madrid.

Atendiendo al riesgo potencial al que pueden estar expuestos los técnicos del laboratorio en el momento de procesar dichas muestras y al objeto de garantizar un elevado nivel de seguridad a los mismos, es imprescindible realizar el diagnóstico de las mismas en un Laboratorio que cuente con instalaciones de alta seguridad biológica (nivel 3).

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El servicio, cumplirá con las siguientes características:

Realizar, según las indicaciones del Área de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería:

- El cultivo, identificación y tipificación molecular de muestras recogidas



Comunidad de Madrid

en animales sacrificados en la Comunidad de Madrid, como consecuencia de los Programas Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, con la finalidad de verificar el diagnóstico presuntivo

- El cultivo, identificación y tipificación molecular de las muestras recogidas en animales silvestres muertos procedentes de sacrificios selectivos o de cacerías, sacrificados en la Comunidad de Madrid, con el fin de conocer las prevalencias en esta población de las principales enfermedades transmisibles y enfermedades emergentes, tanto para el hombre como para los animales, y poder catalogar y evaluar la importancia de estos potenciales reservorios.
- El procesado de las muestras recogidas en aves de corral y aves silvestres con la finalidad de realizar diagnóstico en relación a la Influenza Aviar mediante técnicas de PCR aprobadas y validadas.
- El procesado de las muestras recogidas en otros animales de explotaciones ganaderas de la Comunidad de Madrid en relación a otras enfermedades de los animales mediante la técnica del gamma interferón u otras técnicas adecuadas a cada enfermedad.
- La notificación urgente al Área de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería de los resultados de las pruebas realizadas.
- Estudio epidemiológico para la determinación de posibles vías de entrada de la enfermedad, poblaciones animales en riesgo, etc.
- Asesoramiento al Área de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería en cuantas cuestiones sean de su interés en materia de prevención y lucha contra enfermedades de los animales, así como a la realización de labores de información y divulgación.
- Diagnóstico de enfermedades animales, que sea solicitado por el Área de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, que requieran para la manipulación de las muestras un nivel de bioseguridad de tipo 3.
- Diagnóstico de enfermedades animales, que sea solicitado por el Área de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, ante una situación de alerta sanitaria.
- Toma de muestras en mataderos de los animales diagnosticados como positivos a las enfermedades objeto de campañas de



erradicación. Incluye desplazamiento, toma de muestras y traslado de las mismas al laboratorio.

- Necropsia y toma de muestras en animales silvestres susceptibles de padecer enfermedades objeto de campañas de erradicación. Incluye desplazamiento, necropsia, toma de muestras y traslado al laboratorio.

3.-DESARROLLO DE LOS TRABAJOS

Las actividades de la empresa adjudicataria no se centraran exclusivamente en el análisis de las muestras, sino que la implantación obligatoria de las NORMAS DE CALIDAD, requieren de toda una organización que fundamentalmente controlen:

- Condiciones Ambientales (que deben ser siempre las apropiadas para la realización de los análisis, y que este ambiente no afecte negativamente o invalide los mismos).
- Los equipos (que en todo momento deberá estar sometido a programas de mantenimiento y calibración, y con identificación perfectamente documentada)
- Manipulación de las muestras (que exige la implantación de un sistema documentado para registrar y dar una identificación única a las muestras cuando se reciben, que además han de ser examinadas para poder registrar todas las anomalías o diferencias respecto a las condiciones normales, debiendo conservarse en condiciones idóneas a los largo de su estancia en el Laboratorio con el fin de evitar o minimizar el deterioro de los productos investigados).
- Condiciones de almacenamiento.
- Protección biológica y química apropiada del personal, hasta la destrucción o eliminación de las muestras. Los métodos y procedimientos de las pruebas (cada reactivo, producto químico o biológico utilizado en la prueba debe estar controlado).
- Sistema de archivos para todos los procedimientos, y los resultados de los análisis deberán ser objeto de informes precisos y exactos, claros y objetivos, que deberán incluir toda la información necesaria para el rastreo de las muestras y la interpretación correcta de los resultados.



Comunidad de Madrid

Asimismo en los servicios prestados deberán satisfacer el estricto cumplimiento de las normas establecidas, y que se puedan establecer, por la Comunidad de Madrid, el Estado y la U.E., para la ejecución de pruebas diagnósticas solicitadas.

Los servicios que han de prestarse, por la Empresa y que son objeto de contratación, serán realizados con los medios personales suficientes para la debida ejecución del contrato.

Así mismo a requerimiento de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, la empresa aportará los medios materiales y personales necesarios para la ejecución de actuaciones a nivel de campo en situaciones de alerta sanitaria.

4.-CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

El adjudicatario tendrá la obligación de observar las correspondientes medidas de seguridad y las instrucciones que reciba sobre el tratamiento de los datos, así como el deber de no aplicar o utilizar los mencionados datos para fines distintos de los que constituyen el objeto del contrato, el deber de no comunicarlos a otras personas y en general, el cumplimiento de las obligaciones establecidas en las disposiciones vigentes sobre la materia, en particular, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como su normativa de desarrollo, especialmente el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (B.O.E. número 17, de 19 de enero de 2008), o que pueda promulgarse durante la vigencia del contrato y que le pueda ser de aplicación.

Los datos intermedios y finales generados en cualquier actuación realizada por la Dirección General de Agricultura y Ganadería, serán siempre propiedad de la misma no pudiéndose hacer uso de los mismos.

5.-SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO

La inspección y evaluación de los trabajos será realizada por el Área de Ganadería. No obstante, la empresa adjudicataria presentará los partes bimestrales del trabajo realizado y de las previsiones de actividad para los dos meses siguientes.



Por otra parte, la Empresa adjudicataria estará obligada a nombrar a un responsable técnico, a quien podrán dirigirse a su vez a los responsables de la supervisión, con el fin de establecer en cada momento las pautas de actuación.

La Dirección General de Agricultura y Ganadería se reserva el derecho de vigilar y comprobar en todo momento el correcto cumplimiento por parte del adjudicatario de todas las obligaciones que asume por esta contratación.

Con idéntica finalidad de disponer de un conocimiento inmediato y puntual, se podrá recabar la información necesaria, obligándose el adjudicatario a facilitar los datos solicitados.

Madrid, 21 de julio de 2016

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE
RECURSOS AGRARIOS

Fdo.: Jesús Carpintero Hervás.



EL DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Fdo.: Jose Luis Sanz Vicente



ANEXO
Modelo de Proposición Económica

DIAGNÓSTICO	Nº MUESTRAS ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO MUESTRA (sin IVA)	OFERTA PRECIO UNITARIO (sin IVA)
GAMMA INTERFERON	5.900	12,00 €	
PCR+Identificación Microbiológica y caracterización molecular	750	59,21 €	
Detección Salmonella	20	27,30 €	
Serotipificación Salmonella	10	34,01 €	
Detección Serológica de Tuberculosis en silvestres	250	19,00 €	
Cultivo microbiológico e identificación aerobios	50	29,64 €	
Cultivo microbiológico e identificación anaerobios	50	46,81 €	
Detección mediante PCR convencional	250	23,13 €	
Detección mediante ELISA	250	19,00 €	
Necropsia y toma de muestras en silvestres	150	67,00 €	
Toma de muestras en Mataderos	700	48,00 €	

La adjudicación se realizará en función de los precios unitarios de los análisis

-Las ofertas se valorarán de la siguiente forma:

La oferta económica se valorará en función de los precios unitarios ofertados para cada concepto, según la siguiente fórmula:

$$VO_I = PU_A * 0,50 + PU_B * 0,10 + PU_C * 0,05 + PU_D * 0,02 + PU_E * 0,03 + PU_F * 0,03 + PU_G * 0,03 + PU_H * 0,05 + PU_I * 0,05 + PU_J * 0,06 + PU_K * 0,08$$

VO_I = Valor de la oferta de la empresa I.

PU_A = Precio unitario ofertado Diagnóstico PCR + Identificación Microbiológica y caracterización molecular.

PU_B = Precio unitario ofertado Diagnóstico Gamma Interferón

PU_C = Precio unitario ofertado Detección Salmonella

PU_D = Precio unitario ofertado Serotipificación Salmonella

PU_E = Precio unitario ofertado Detección Serológica de Tuberculosis en silvestres

PU_F = Precio unitario ofertado Cultivo microbiológico e identificación aerobios

PU_G = Precio unitario ofertado Cultivo microbiológico e identificación anaerobios

PU_H = Precio unitario ofertado Detección mediante PCR convencional

PU_I = Precio unitario ofertado Detección mediante ELISA

PU_J = Precio unitario ofertado Necropsia y toma de muestras en silvestres

PU_K = Precio unitario ofertado Toma de muestras en Mataderos



CA = Coeficiente de ponderación para concepto tipo A= (0,50)
CB = Coeficiente de ponderación para concepto tipo B= (0,10)
CC = Coeficiente de ponderación para concepto tipo C= (0,05)
CD = Coeficiente de ponderación para concepto tipo D= (0,02)
CE = Coeficiente de ponderación para concepto tipo E= (0,03)
CF = Coeficiente de ponderación para concepto tipo F= (0,03)
CG = Coeficiente de ponderación para concepto tipo G= (0,03)
CH = Coeficiente de ponderación para concepto tipo H= (0,05)
CI = Coeficiente de ponderación para concepto tipo I = (0,05)
CJ = Coeficiente de ponderación para concepto tipo J= (0,06)
CK = Coeficiente de ponderación para concepto tipo K= (0,08)

El valor de la oferta (VO) más baja será la adjudicataria.

El carácter desproporcionado o anormal de las ofertas (VO_i) se apreciará de acuerdo con lo previsto en el artículo 85 del Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 152 del Real Decreto Legislativo 3/2001, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.



AREA DE GANADERIA

Exp.: A/SER-006583/2016

INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

TÍTULO DEL CONTRATO: Pruebas diagnosticas de PCR, Gamma Interferón y otras técnicas sobre muestras extraídas en animales de explotaciones ganaderas y de animales silvestres en instalaciones de alta seguridad Biológica de la Comunidad de Madrid 2017.

De conformidad con lo que establece el artículo 22 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características y el importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

Las características tan particulares del trabajo en laboratorio y la necesidad de ejecutarlo en unas instalaciones adecuadas y predeterminadas, con personal especializado, hacen necesaria la contratación de una empresa que cumpla con estas condiciones tan específicas. Además, este Centro Directivo no dispone de los medios necesarios para la realización de los trabajos objeto del contrato.

La Consejería de Medio Ambiente, Administración Local y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, a través de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, al asumir la responsabilidad en materia de sanidad animal, respecto al conocimiento de las enfermedades de los animales tanto domésticos como silvestres y, en especial, aquellas sujetas a Programas Nacionales de Erradicación de las Enfermedades de los Animales, tiene como objetivo el desarrollo de medidas eficaces que redunden en el beneficio del estado sanitario de la cabaña ganadera y de los animales silvestres y cinegéticos en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

La aplicación presupuestaria se hará cargo al Programa 411A, partida 22705, por un importe de 0 euros para el 2016 y de 216.406,81 € para el 2017 (IVA incluido.)

Madrid, 21 de julio de 2016

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE RECURSOS AGRARIOS

Fdo: Jesús Carpintero Hervás.

EL DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Fdo: Jose Luis Sanz Vicente

