

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA EJECUCIÓN A NIVEL DE LABORATORIO DE LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA, CONTROL Y ERRADICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES.”

1. - OBJETO DEL CONTRATO

Las prestaciones que integran dicho contrato consisten en la realización de recepción de muestras, su registro e informatización, desuerado, preparación, procesado, análisis, resultado, control de calidad y emisión de los boletines de resultados perceptivos de las enfermedades objeto de los Programas de Vigilancia, Control y Erradicación de las Enfermedades de los Animales, así como prestar colaboración en los trabajos de puesta a punto y adaptación de técnicas diagnósticas y analíticas y en las labores de mantenimiento del material utilizado en el diagnóstico y la eliminación de las muestras y residuos generados.

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los Servicios Técnicos a realizar serán los siguientes:

A) MUESTRAS DE BOVINO

(Brucelosis /Rosa de Bengala BR/RB + Brucelosis/ fijación de complemento BR/FC + Leucosis LEU + Perineumonía PER)

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Desuerado dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de las muestras.
- Segregación de Pooles para Leucosis.
- Análisis de muestras mediante Rosa de Bengala.
- Inactivación de sueros para Fijación de Complemento.
- Preparación de mezclas hemolíticas y reactivos.
- Realización del banco de micro placas.
- Screening a Brucelosis.
- Screening a Perineumonía.
- Dilución para Brucelosis.
- Dilución para Perineumonía
- Leucosis por ELISA
- Emisión de resultados.
- Control de calidad y repeticiones pertinentes.
- Emisión de Boletines de resultados.

B) MUESTRAS DE BOVINO BRUCELOSIS

(Fijación de complemento FC – Rosa de Bengala RB)

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Desuerado dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de las muestras.
- Análisis de muestras mediante la técnica de Rosa de Bengala.
- Realización del banco de microplacas.



- Screening por Fijación de Complemento.
- Dilución mediante Fijación de Complemento.
- Control de calidad.
- Emisión de Boletines de resultados.

C) MUESTRAS BOVINO PERINEUMONIA

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Screening por Fijación de Complemento.
- Dilución por Fijación de Complemento
- Control de calidad.
- Emisión de Boletines de resultados

D) MUESTRAS BOVINO LEUCOSIS

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Análisis mediante técnica de ELISA.
- Control de calidad
- Emisión de Boletines de resultados.

E) MUESTRAS DE OVINO/CAPRINO

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Desuerado dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de las muestras.
- Realización de banco de microplacas.
- Análisis por Rosa de Bengala.
- Fijación de complemento sobre las muestras positivas a Rosa de bengala. Si los sueros positivos de un mismo registro superan el 5% de positivos, la totalidad del registro se hará además por fijación de complemento.
- Preparación de mezclas hemolíticas y reactivos.
- Dilución mediante Fijación de Complemento
- Control de calidad de los resultados y repeticiones pertinentes.
- Emisión de Boletines de resultados.

F) MUESTRAS DE PORCINO

- Recepción de muestras y registro
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Desuerado dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de las muestras.
- Dos pruebas ELISA (PPA y PPC)
- Control de calidad de los resultados y repeticiones pertinentes.



-Emisión de Boletines de resultados.

G) ELISA OTRAS MUESTRAS

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Elaboración de plantillas de trabajo.
- Análisis mediante técnica de ELISA (indirecto, sándwich).
- Control de calidad y repeticiones.
- Emisión de Boletines de resultados.

H) DESUERADO OTRAS MUESTRAS

- Recepción de muestras y registro
- Informatización.
- Centrifugación
- Desuerado y preparación de la muestra para su análisis según técnica a aplicar.
- Correcta identificación de los sueros de acuerdo con la metodología implantada
- Distribución de las muestras a la Unidad correspondiente

I) SEROTECA

- Selección de los sueros que se segregarán para seroteca.
- Centrifugación.
- Extracción de la muestra por duplicado.
- Identificación individualizada de la misma.
- Informatización de los datos.

J) Colaboración en los trabajos de puesta a punto y adaptación de técnicas diagnósticas, programas de garantía de calidad e incorporación de nuevas tecnologías robóticas, informáticas y analíticas

K) Labores de mantenimiento, lavado y esterilización del material utilizado en el diagnóstico, así como la eliminación de muestras y residuos generados.

L) Emisión de partes por escrito de las anomalías y/o averías detectadas en los aparatos y equipos que se utilizan para los análisis.

M) Todos los trabajos se ejecutarán de acuerdo a los procedimientos aprobados dentro del Sistema de Gestión Implantado en el Laboratorio en aplicación de la norma UNE- EN ISO/IEC 17025-2005.

Se estiman la realización de las siguientes pruebas:

- 1.000 muestras de Bovino: Brucelosis, Perineumonía y Leucosis
- 65.000 muestras de Bovino solo brucelosis y Fijación de Complemento
- 101.000 muestras de ovino y caprino: Brucelosis
- 1.000 muestras de porcino: PPA y PPC
- 6.000 muestras de otros tipos ELISA
- 10.000 de Registro y desuerado de otras muestras

Dada la variabilidad de muestras que pueden entrar en el laboratorio y lo imprevisible de la



sanidad animal, el número final de muestras de cada tipo podrá variarse dentro de los conceptos establecidos en el presente pliego siempre el importe final del contrato no se vea superado

3. - DESARROLLO DE LOS TRABAJOS.

Los servicios técnicos que deben prestarse, y que son enumerados en el presente PLIEGO, se realizarán en las instalaciones del Laboratorio Regional de Sanidad Animal de Colmenar Viejo de Madrid.

En todo momento los trabajos se ejecutarán de acuerdo de los Procedimiento aprobados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el laboratorio según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025-2005.

El material específico y los aparatos y equipos necesarios para la realización de los análisis, será aportado por el Laboratorio Regional de Sanidad Animal, siendo responsabilidad de la empresa adjudicataria el buen uso y conservación del mismo, comunicando por escrito cualquier anomalía y/o avería que detecten en el funcionamiento de los mismos.

La empresa adjudicataria atenderá en su metodología del trabajo las modificaciones técnicas, que se puedan introducir a la hora de aplicar los métodos de análisis serológicos sobre las muestras a analizar sin que ello suponga modificación del contrato, dado que siempre se utilizarán las técnicas de análisis que están perfectamente descritas tanto en las normas que las regulan, como en los Procedimientos Normalizados del Trabajo.

Los servicios que han de prestarse, y que son objeto de contratación, serán realizados por veterinarios, y tendrán una experiencia mínima de tres años en la ejecución de técnicas de análisis que se han de utilizar para la ejecución de los trabajos y que se describen en el presente pliego.

En ningún caso la ejecución de este servicio implica ejercicio de la autoridad, siendo un mero apoyo a la labor de la administración.

4. - SUPERVISION Y SEGUIMIENTO

La unidad orgánica responsable de supervisar los trabajos será el Laboratorio Regional de Sanidad Animal, en especial los Jefes de Unidad del mismo.

Por otra parte, la empresa adjudicataria estará obligada a nombrar un responsable técnico a quien el Laboratorio podrá dirigirse con el fin de establecer en cada momento las pautas de actuación y coordinación.

Mensualmente, la empresa presentará un parte sobre las actividades realizadas, tal y como se recoge en el Pliego y previo a la certificación de los trabajos.

5. - 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 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

6. - DOCUMENTACIÓN

La empresa adjudicataria, en relación a la documentación necesaria para realizar su actividad, se ajustará a lo que se indique en los protocolos de actuación que realice el LRSA de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha de la firma
LA JEFE DE AREA DE GANADERIA

