



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO TITULADO: “PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE PCR, GAMMA INTERFERÓN Y OTRAS TÉCNICAS EN INSTALACIONES DE ALTA SEGURIDAD BIOLÓGICA SOBRE MUESTRAS PROCEDENTES DE ANIMALES Y DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO Y EPIDEMIOLOGICO 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 2019”**

## **1.- OBJETO.**

El objeto del presente contrato es la recepción de muestras, registro e informatización, desuerado, preparación, procesado, análisis, resultado, control de calidad y emisión de los informes de las enfermedades de los animales de los Programas Nacionales de Erradicación y otras enfermedades emergentes, incluyendo la investigación sanitaria en los animales silvestres, así como la asistencia técnico-científica de un equipo humano que pueda asesorar a la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, en materia de sanidad animal.

En los servicios prestados se deberán satisfacer el estricto cumplimiento de las normas establecidas, por la Comunidad de Madrid, el Estado y la U.E., para la ejecución de pruebas diagnósticas microbiológicas y epidemiológicas de las enfermedades de los animales y para la ejecución de pruebas diagnósticas de PCR, Gamma Interferón, cultivos y otras técnicas analíticas a partir de muestras biológicas

## **2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

La empresa adjudicataria llevará a cabo la implantación obligatoria de las Normas de Calidad que controlen:

- Las 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 deberán estar sometidos a programas de mantenimiento y calibración, y con identificación perfectamente documentada)
- La 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 lo largo de su estancia en el Laboratorio con el fin de evitar o minimizar el deterioro de los productos investigados).
- Las condiciones de almacenamiento, y por supuesto en todo el proceso, debe asegurarse una 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), deben estar controlados.
- La entidad adjudicataria deberá mantener un 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.

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.

Los trabajos deberán estar coordinados con el Área de Ganadería, con el fin de programar en la medida de lo posible la entrada de muestras, la realización de la toma de muestras en campo y la asistencia técnico científica que sea solicitada.

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

### **3.- DESARROLLO DE LOS TRABAJOS**

La empresa deberá realizar las siguientes actuaciones:

- El cultivo, identificación y tipificación molecular de muestras recogidas 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 o procedentes de sacrificios selectivos o de cacerías en la Comunidad de Madrid, con el fin de conocer las prevalencias de las principales enfermedades transmisibles y emergentes.
- El procesamiento de las muestras recogidas en animales de explotaciones ganaderas de la Comunidad de Madrid en relación a otras enfermedades mediante la técnica del gamma interferón u otras técnicas adecuadas a cada enfermedad.
- El procesamiento de las muestras en animales silvestres de la Comunidad de Madrid mediante la técnica adecuadas a cada enfermedad.
- Diagnóstico de enfermedades animales, que sea solicitado por el Área de 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 ante una situación de alerta sanitaria.
- La notificación urgente al Área de Ganadería de los resultados de las pruebas



realizadas en el caso de ser positivos.

- Toma de muestras en mataderos y en campo de los animales diagnosticados como positivos a las enfermedades objeto de campañas de erradicación así como de animales sospechosos de alguna patología desconocida. Incluye desplazamiento, toma de muestras y traslado de las mismas al laboratorio.
- Actuaciones técnico-científicas complementarias necesarias para:
  - Reuniones periódicas con técnicos de la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación para estudiar pormenorizadamente la situación sanitaria de determinadas explotaciones y hacer un seguimiento de expedientes sanitarios.
  - Estudios epidemiológicos de posibles vías de entrada de la enfermedad, poblaciones animales o explotaciones relacionadas, etc.
  - Realización de informes sanitarios a petición del Área de Ganadería.
  - Asesoramiento al Área de 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.
  - Asesoramiento en la interpretación de los resultados de las pruebas diagnósticas realizadas y en las posibles medidas a aplicar.
  - Estudios de campo en materia bioseguridad de las explotaciones de animales de la Comunidad de Madrid.
  - Coordinación con los técnicos de campo, mataderos, explotaciones y técnicos oficiales del Área de Ganadería.
  - Colaboración a nivel de campo en caso de emergencia sanitaria.

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)

#### **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). En este sentido, el adjudicatario y el órgano de contratación suscribirán un acuerdo de aceptación de encargado de tratamiento para acceso a datos personales.



Los datos generados en cualquier actuación realizada por la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación, 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. 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, Ganadería y Alimentación 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, a fecha de firma  
LA JEFE DE AREA DE GANADERIA

