



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos Personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

Dirección General de Agricultura,
Ganadería y Alimentación
CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE, ORDENACIÓN
DEL TERRITORIO Y SOSTENIBILIDAD

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.

A. OBJETO DEL CONTRATO

El Laboratorio Regional de Sanidad Animal tiene asumidas, entre otras funciones, la realización de análisis oficiales en el marco de los Programas Nacionales de control, vigilancia y erradicación de las enfermedades de los animales.

El funcionamiento de los laboratorios oficiales tiene su base legal en el Reglamento (UE) 2017/625 del parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, en el cual se establece que las autoridades competentes designarán laboratorios oficiales para realizar los análisis, ensayos y diagnóstico de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales que funcionen de acuerdo a la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y que esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008.

Las prestaciones que integran dicho contrato consisten en la realización de recepción de muestras, su registro e informatización, desuerado, preparación, procesado, análisis, 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 y calibración del material utilizado en el diagnóstico y la eliminación de las muestras y residuos generados.

Asimismo, y dada la actual situación epidemiológica en relación con la Peste Porcina Africana en países del centro de Europa (Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Rumanía, Bulgaria, Hungría, Bélgica e Italia), en los que se han declarado numerosos focos de Peste Porcina Africana en jabalíes durante este último año, así como la cercanía de la enfermedad en relación con la frontera francesa y dada la gran capacidad de propagación de la enfermedad, se hace necesario mantener un sistema de vigilancia pasiva frente a Peste Porcina Africana según lo establecido en la Directiva 2002/60/ce del Consejo de 27 de junio de 2002 y en el Real Decreto 599/2011, de 29 de abril, por el que se establecen las bases del plan de vigilancia sanitaria del ganado porcino y más específicamente en el Programa nacional de vigilancia epidemiológica de peste porcina clásica, peste porcina africana y enfermedad de aujeszky en poblaciones de jabalíes, mediante la necropsia de los cadáveres, toma de muestras y diagnóstico en laboratorio de los jabalíes que aparecen muertos en el medio natural. Este sistema de vigilancia permitirá también detectar otro tipo de enfermedades emergentes en cadáveres de animales de otras especies silvestres, mediante su necropsia y posterior análisis.

Las actividades del Laboratorio no se centran exclusivamente en el análisis de las muestras, sino que la implantación y el mantenimiento de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para la realización de ENSAYOS DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS, requiere de toda una organización para que el laboratorio pueda demostrar que posee un sistema de gestión correcto, que es técnicamente competente y que es capaz de generar resultados técnicamente válidos. Es por ello que gran parte de las actividades en el laboratorio, sean actividades englobadas en el apartado de “calidad”, que forma parte de las actividades de que consta este contrato.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Técnicas y/o trabajos a realizar en las unidades de trabajo:

A. SEROLOGÍA

- Rosa de Bengala.
- Fijación de complemento
- ELISA

B. VIROLOGÍA

- ELISA
- PCR

C. PARASITOLOGÍA

- IFI
- Análisis Coprológicos
- ELISA
- Otras: microscopía, cultivo, visualización con lupa

D. BACTERIOLOGÍA

- Cultivos e identificación de bacterias
- Antibiógramas
- Detección y Recuentos en placa
- Análisis microbiológico de aguas

E. ENCEFALOPATÍAS

- ELISA

F. 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.

G. OTRAS

- Otras técnicas de laboratorio (físico-Químicas: detección de tóxicos, análisis de aguas, composición de piensos)

H. CALIDAD

- Control de calidad en las técnicas laborales
- Control calidad materiales de referencia internos y externos
- Control de stock

- Control de temperaturas
- Registros
- Operaciones de mantenimiento de equipos (verificación/calibración/caracterización)

Los Servicios Técnicos a realizar serán los siguientes:

- Recepción de muestras y registro.
- Informatización.
- Centrifugación.
- Desuerado dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de las muestras.
- Distribución de muestras a las unidades de trabajo.
- Realización de las técnicas laborales según los PNTs aprobados en el laboratorio en las unidades solicitadas.
- Realización del banco de microplacas.
- Análisis del control de calidad según unidad de trabajo. Manejo de los materiales de referencia.

Otros servicios:

- Colaboración en los trabajos de puesta a punto y adaptación de técnicas diagnósticas, robóticas e informáticas.
- Seguimiento y aplicación de los programas de garantía de calidad implantados en el laboratorio
- Labores de lavado y esterilización del material utilizado en el diagnóstico, así como la eliminación de muestras y residuos generados.
- Emisión de partes por escrito de las anomalías y/o averías detectadas en los aparatos y equipos que se utilizan para los análisis.
- Todos los trabajos se ejecutarán de acuerdo con los procedimientos aprobados dentro del Sistema de Gestión Implantado en el Laboratorio en aplicación de la norma UNE- EN ISO/IEC 17025-2017.
- Necropsia de cadáveres de animales silvestres sensibles a la Peste Porcina Africana y otras enfermedades emergentes aparecidos en el medio rural, para su posterior toma de muestras y diagnóstico en laboratorio.

El servicio se computará en jornadas de trabajo.

El nº de análisis/determinaciones estimado es:

- Análisis serológicos: 70.000
- Análisis bacteriológicos: 2.600
- Análisis parasitológicos: 4.000
- Análisis virológicos: 10.000
- Análisis EET's: 800
- Análisis físico-químicos: 2.200

Este número de análisis se ha estimado según la experiencia del Laboratorio Regional de Sanidad Animal de la Comunidad de Madrid durante los años 2018, 2019 y 2020.

El tiempo de realización de los análisis es variable, habitualmente los análisis se inician y terminan en una jornada laboral, sin embargo algunas técnicas ocupan un tiempo superior a una jornada (2 o 3 días).

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 que el importe final del contrato no se vea superado.

C. 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 (Madrid).

En todo momento los trabajos se ejecutarán de acuerdo con los Procedimientos aprobados dentro del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en el laboratorio según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025-2017.

El material específico, y los aparatos y equipos necesarios para la realización de los análisis, serán aportados 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 de trabajo, las modificaciones técnicas que se puedan introducir a la hora de aplicar los métodos de análisis sobre las muestras a analizar sin que ello suponga modificación del contrato, dado que siempre se utilizarán las técnicas de análisis que estén perfectamente descritas tanto en las normas que las regulan, como en los Procedimientos Normalizados del Trabajo.

D. MEDIOS HUMANOS Y MATERIALES

El personal estará en posesión de los conocimientos teóricos y prácticos acordes con la formación profesional exigida. Realizarán los trabajos bajo la dependencia directa y supervisión de un responsable de unidad del laboratorio y realizarán, con compromiso, las tareas relacionadas directamente con su especialidad dentro de su área de actividad.

Para ello el personal solicitado en este contrato es:

- 2 Licenciados en Veterinaria.
- 1 Licenciado en Químicas o equivalente según establece la Resolución de 14 de septiembre de 2015, de la Dirección General de Política Universitaria, por la que se publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de septiembre de 2015, por el que se determina el nivel de correspondencia al nivel del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior del Título Universitario Oficial de Licenciado en Química

Los servicios que han de prestarse, y que son objeto de contratación, serán realizados por personal que contará con una experiencia mínima de doce meses, en la ejecución de las técnicas de análisis que se relacionan en el presente pliego.

La toma de muestras y las analíticas se llevarán a cabo siguiendo los protocolos y Procedimientos Normalizados de Trabajo instaurados en el LRSA y que les serán facilitados por el jefe de servicio del citado laboratorio.

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

E. ÁMBITO TERRITORIAL

Los Servicios Técnicos que deben prestarse y que son enumerados en la presente memoria, se realizarán en el LRSA, de la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación de la Comunidad de Madrid, ubicado en el municipio de Colmenar Viejo (Madrid), en la carretera de Guadalix de la Sierra, Km 1,8.

F. INFORMACIÓN

La información generada en la ejecución del presente contrato tiene la consideración de carácter confidencial y en consecuencia, la empresa adjudicataria queda obligada al cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Asimismo, se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas dimanen.

Todos los datos y toda la información generada para la ejecución de este contrato deberán ser procesados en las aplicaciones informáticas facilitadas por el Área de Ganadería. Toda la información contenida en esta aplicación informática formará parte de la RED de EPIDEMIOVIGILANCIA establecida por la Directiva 97/12 y del Sistema de Identificación y Registro de Animales (RIIA-REMO).

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.

G. DIRECCIÓN Y PLANIFICACIÓN

Las normas para la elaboración, planificación, coordinación, seguimiento y evaluación de la ejecución del presente contrato descritas en la presente memoria de actuaciones, serán dictadas por la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación y la dirección de los trabajos será desempeñada por el Jefe de Servicio del LRSA.

H. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO

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

I. 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 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como sus modificaciones y 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. En este sentido, el adjudicatario y el órgano de contratación suscribirán un acuerdo de aceptación de encargado de tratamiento para acceso a datos personales. El personal adscrito por el adjudicatario, para proporcionar los Servicios establecidos en el Pliego, puede tratar Datos Personales. Los Datos Personales se tratarán únicamente por el personal adscrito y al único fin de efectuar el alcance del servicio contratado.

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. Del mismo modo, el uso de las aplicaciones informáticas puestas a su disposición y que es necesaria para la ejecución del contrato, está sometido también a la normativa de protección de datos de carácter personal y a las indicaciones de los responsables de la Dirección General.

J. 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 y los Procedimientos Normalizados de Trabajo facilitados por el LRSA de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha de la firma

**LA JEFE DE SERVICIO DEL LABORATORIO
REGIONAL DE SANIDAD ANIMAL**

Firmado digitalmente por: RIESGO MARTÍNEZ MERCEDES
Fecha: 2021.02.22 14:11