



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y AGRICULTURA



INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

TÍTULO DEL CONTRATO: Suministro de un sistema de identificación de microorganismos y sensibilidad antimicrobiana altamente automatizado, para la modernización del Laboratorio Regional de Sanidad Animal

A/SUM-028235/2022

La Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, en virtud del Decreto 42/2021, de 19 de junio, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se establece el número y denominación de las Consejerías de la Comunidad de Madrid y el Decreto 237/2021, de 17 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Agricultura, tiene entre otras funciones, la vigilancia, control y erradicación de las enfermedades de los animales y plantas, movimiento pecuario y de material vegetal, control higiénico sanitario de las producciones en origen, así como el control de subproductos en explotación y transporte, plantas de transformación y lodos de depuradora de uso agrario.

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, 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.

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. Se trata de una entidad pública al servicio de los distintos programas que tiene establecidos la Dirección General de Agricultura, Ganadería y Alimentación de la Comunidad de Madrid en materia de sanidad animal y de la producción agroalimentaria.

El laboratorio necesita sustituir el equipamiento necesario para la realización de determinados análisis que se llevan a cabo en la unidad de bacteriología del Laboratorio Regional de Sanidad Animal con el fin de cumplir con las funciones de diagnóstico de enfermedades de los animales, según lo dispuesto en la siguiente normativa marco:

- Ley 8/2003 de Sanidad Animal.
- Reglamento (UE) 2016/429 relativo a las enfermedades transmisibles (Legislación sobre sanidad animal).
- Reglamento (UE) 2017/625 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.
- Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios.
- Reglamento (UE) 2019/4, sobre piensos medicamentosos.

Estos dos últimos Reglamentos entraron en vigor en febrero de 2022.

La aparición y propagación de las infecciones causadas por bacterias que son resistentes al tratamiento con antibióticos constituye una de las amenazas más graves a las que se enfrenta la salud pública y supone uno de los retos más importantes para la medicina moderna.

El aumento de la resistencia a los antibióticos se debe a diversos factores, pero el uso inapropiado e indiscriminado de estos medicamentos es uno de los que más contribuyen a la aparición de este fenómeno, que causa un gran impacto clínico, epidemiológico y microbiológico. El plan nacional oficial de vigilancia de resistencia en bacterias zoonóticas e indicadoras en la esfera de salud animal aborda un problema global que afecta tanto a la salud humana como a la sanidad animal, así como a la ganadería, la agricultura, el medioambiente, el comercio y, por tanto, la economía mundial.

La legislación de la UE prevé este plan a través de la Decisión 2013/652/UE. Uno de los objetivos del Plan es mejorar la vigilancia de la resistencia a los antibióticos con el fin de:

- Continuar aportando los datos en relación a la resistencia de bacterias zoonóticas y comensales.
- Conocer la situación de la resistencia de patógenos clínicos en el ámbito de la granja y de las regiones ganaderas por sectores.
- Mejorar la distribución de los datos de resistencia a los interesados con el objetivo de concienciar sobre la importancia de hacer un uso racional de los antibióticos.
- Desarrollar la mejora y la validación de marcadores de resistencia antimicrobiana relevantes (bacteriológicos o moleculares).
- Poder utilizar los marcadores anteriores para evaluar el impacto de las medidas adoptadas sobre la propagación y la persistencia de resistencia antimicrobiana a través de la cadena alimentaria, contacto con animales o el medioambiente.

Para poder desarrollar las actuaciones, en el LRSA se hace necesaria la sustitución del sistema de identificación actual de microorganismos y sensibilidad a antimicrobianos por un nuevo sistema que permitirá, mediante un sistema altamente automatizado, la identificación de bacterias y levaduras, y la realización de pruebas de sensibilidad de las bacterias clínicamente significativas y de forma completamente independiente.

La nueva legislación europea (Reglamento 2019/4 y Reglamento 2019/6) implica, entre otros aspectos, la necesidad de realizar pruebas de diagnóstico y sensibilidad a antimicrobianos previas a cualquier tratamiento antibiótico. Esto conlleva la necesidad de obtener resultados en el periodo más corto de tiempo posible. El sistema actual implantado en el laboratorio implica unos tiempos para obtener resultados de entre tres y cinco días. El sistema solicitado que automatiza las pruebas actuales ofrecería resultados en un tiempo de uno o dos días.

El sistema actual utilizado en el laboratorio, es muy laborioso y la carga de trabajo, no sólo por tiempo, es muy elevada, y, al ser un método muy manual con muchos pasos, puede introducir sesgos en los resultados.

Este sistema está ampliamente distribuido internacionalmente en sanidad humana y animal y es la base de la identificación y pruebas de sensibilidad.

El sistema solicitado consiste en una automatización del sistema actual, integrando en el mismo equipo las pruebas de identificación y de sensibilidad, únicamente inoculando una tarjeta comercial.

Al ser una automatización del sistema previo, permite unos resultados homogéneos y comparables en el tiempo. Lo que implica dar respuesta a las novedades legislativas en el ámbito de medicamentos veterinarios y de lucha contra las resistencias antimicrobianas (enfoque One Health), la necesidad de un histórico de microorganismos presentes en cada explotación ganadera y sus resultados en sensibilidad/resistencia a antimicrobianos.



CONSEJERÍA DE MEDIO AMBIENTE,
VIVIENDA Y AGRICULTURA



Para satisfacer el objeto del contrato, la propuesta de contratación que se pretende realizar es la más idónea, quedando concretada en dicha propuesta el objeto del contrato, las características esenciales y el importe calculado de las prestaciones objeto del mismo.

La aplicación presupuestaria se hará cargo al Programa 411A, partida 63305, por un importe de 54.981,65 € € para el 2023. (IVA incluido.)

En Madrid, a fecha de la firma
EL DIRECTOR GENERAL DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

Firmado digitalmente por: DE OTEO MANCEBO ÁNGEL ENRIQUE
Fecha: 2022.10.18 09:59