

01. INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DENOMINADO: GESTIÓN INTEGRAL DEL SERVICIO DE RECOGIDA, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE MUESTRAS ANALÍTICAS Y DEL MATERIAL ASOCIADO A LAS MUESTRAS PARA LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

De conformidad con lo establecido en el artículo 28.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se exponen a continuación la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas.

El Decreto 1/2022, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, asigna a la Dirección General de Salud Pública en el artículo 12, entre otras, las siguientes competencias:

- g) La vigilancia, análisis y control de las condiciones de salud y sus determinantes, así como de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de población, incluyendo la vigilancia microbiológica y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico-epidemiológica.
- h) El control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias, así como la gestión del Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública de la Comunidad de Madrid y su coordinación con el Servicio Madrileño de Salud, otras redes nacionales o de comunidades autónomas.
- j) La ordenación, dirección y gestión de las actividades de la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid, incluyendo el Registro poblacional del Cáncer y el de Enfermedades Raras de la Comunidad de Madrid
- k) La dirección del Laboratorio Regional de Salud Pública y del Centro de Vacunación de la Comunidad de Madrid, así como la coordinación de los centros de vacunación internacional de la Comunidad de Madrid.
- l) La promoción de la seguridad alimentaria, así como la vigilancia y la evaluación de riesgos relativos a las zoonosis alimentarias, las resistencias antimicrobianas y de la presencia de contaminantes y residuos químicos en los alimentos.
- m) El control sanitario, autorización y registro de las empresas alimentarias en el ámbito de la seguridad de los productos alimenticios por ellas producidos y comercializados, con exclusión de los residuos, subproductos y desperdicios fruto de su actividad cuyo destino no sea la cadena alimentaria humana.
- n) La vigilancia y control del fraude, la calidad alimentaria y en la publicidad de productos

y servicios relacionados con la alimentación, así como la protección de los consumidores en el ámbito alimentario.

ñ) El control sanitario de los riesgos ambientales para la salud en relación con las aguas, calidad del ambiente interior e instalaciones de riesgo de legionelosis.

o) El control e inspección de la comercialización y uso de productos químicos y biocidas para minimizar los riesgos para la salud, así como la autorización de las empresas biocidas.

q) La vigilancia de la exposición a los riesgos ambientales físicos, químicos y biológicos con relevancia para la salud de la población, incluyendo la vigilancia de las zoonosis no alimentarias en fauna silvestre, animales domésticos y de los vectores transmisores de enfermedades.

El Laboratorio Regional de Salud Pública como Laboratorio de referencia en la Comunidad de Madrid realiza el control oficial de muestras y analíticas asociadas a la seguridad alimentaria y ambiental para lo cual debe gestionar y coordinar la recogida y distribución de muestras para su análisis en el mismo Laboratorio, en Hospitales de toda la Red Pública y Privada de la Comunidad de Madrid, en Laboratorios Municipales o de la Administración Central, etc. que pueden originarse por dos vías:

- Ordinaria: Derivada de la ejecución de la programación anual de vigilancia en materia de Salud Pública.
- Extraordinaria: Derivada de situaciones de alerta, brotes alimentarios y ambientales, denuncias, sospecha de situaciones de riesgo, etc.

Debido a la falta de recursos propios se propone contratar un servicio integral que incluya desde la elaboración de las rutas de la programación ordinaria, teniendo en cuenta la posible inserción en tiempo real de las modificaciones que sean necesarias como consecuencia de las alertas y/o situaciones especiales; hasta la coordinación de los conductores que las realicen, es decir, un servicio que ofrezca conexión total de dependencia orgánica y funcional entre gestión y ejecución.

Este servicio es crítico para la coordinación de los diferentes eslabones de la cadena del Control Oficial en materia de Salud Pública, las muestras para análisis deben conservar su estado inicial desde la recogida hasta su análisis para que reflejen la situación de partida real, por lo que las condiciones del transporte deben ser las adecuadas para su conservación, de aquí que el servicio debe cumplir unos requisitos establecidos que hacen de este un servicio especialmente sensible.

En cuanto a las necesidades de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública, el Programa de Vigilancia Epidemiológica de las enfermedades transmisibles de la Comunidad de Madrid requiere para su desarrollo contar con laboratorios de referencia y

de alta especialización para el diagnóstico microbiológico. La vigilancia contempla entre sus objetivos la caracterización de los patógenos ya que el análisis genético y antigénico de los patógenos circulantes, se considera muy importante para el control de las enfermedades. Estas técnicas se llevan a cabo en varios laboratorios de la Comunidad de Madrid y en muchas ocasiones, un único centro es el referente de cada una de ellas. Para conseguir este objetivo es imprescindible contar con un servicio de recogida, traslado y distribución de muestras entre centros sanitarios de Atención Primaria y Atención Especializada, entre los Departamentos de Microbiología de los Hospitales de la Comunidad de Madrid (incluyendo el Laboratorio Regional de Salud Pública), así como entre estos centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, los de otras CCAA y los centros de referencia nacionales.

Las actuaciones que se desarrollarán son:

- Recogida, transporte y distribución para el intercambio de muestras y cepas entre los departamentos de microbiología de los hospitales de la Comunidad de Madrid y entre éstos y el Laboratorio Regional de Salud Pública.
- Recogida, transporte y distribución para el intercambio de muestras entre centros sanitarios y sociosanitarios de la Comunidad de Madrid (incluyendo el Laboratorio Regional de Salud Pública), de otras CCAA y centros de referencia nacionales, en casos de especial interés por razones de Salud Pública y siempre a requerimiento de la Subdirección General de Vigilancia en Salud Pública.

Con respecto a la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, el servicio consistirá en la recogida, acondicionamiento y traslado nacional (Peninsular e Insular) de las muestras relacionadas con las inhibiciones por razón de competencia territorial en los expedientes sancionadores en materia de calidad alimentaria.

Las muestras deberán ser acondicionadas para su transporte garantizando la adecuada conservación de las mismas, para lo que el adjudicatario aportará los embalajes y los medios técnicos necesarios para su transporte con garantía de mantenimiento térmico y conservación en condiciones adecuadas hasta la recepción de la misma por los servicios competentes de la Comunidad Autónoma destinataria.

El REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/627 DE LA COMISIÓN de 15 de marzo 2019 por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, indica que dentro de las funciones de inspección, el veterinario oficial se asegurará de que al tomar las muestras estas se identifiquen correctamente, se manipulen y se envíen al laboratorio adecuado en el marco de

- a) la vigilancia y el control de las zoonosis y agentes zoonóticos;
- c) la detección de sustancias o productos no autorizados y el control de sustancias reguladas, en particular en el marco de los planes nacionales de vigilancia de residuos contemplados en la Directiva 96/23/CE del Consejo.

Así, dentro del trabajo que realizan en el marco del control oficial los Técnicos Superiores de Salud Pública destinados a los Servicios Veterinarios Oficiales de Mataderos, se incluye la toma de muestras oficiales para la investigación de contaminantes químicos y biológicos.

En la investigación se incluyen los residuos de medicamentos, tanto sustancias prohibidas como autorizadas, así como determinados contaminantes de origen ambiental, y tiene como objetivo detectar el uso ilegal de sustancias en la producción animal, el mal uso de medicamentos autorizados, y la implementación de acciones necesarias para minimizar la presencia de residuos en los productos de origen animal, siendo un instrumento importante en la garantía de la seguridad de estos productos.

Tras la toma de muestras efectuada por los veterinarios oficiales en los mataderos, y establecimientos de manipulación de carne de caza silvestre, es necesario trasladar los ejemplares de las muestras hasta el Laboratorio Regional de Salud Pública para realizar los correspondientes análisis laboratoriales.

Por otro lado, la normativa alimentaria, en sus tres niveles (comunitario, nacional y autonómico) establece que la carne procedente de cerdos y jabalíes, deberá ser sometida a un examen para detectar la presencia de triquinosis. El *Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne*, en el punto 2 del artículo 6 del capítulo II dispone que todas las muestras positivas se remitirán al laboratorio nacional o comunitario de referencia para que éste determine las especies de *Trichinella* implicadas. En el caso de España este laboratorio es el Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por tanto, las muestras positivas encontradas en mataderos y establecimientos de caza, o en el caso de muestras de jabalíes destinados al autoconsumo por el cazador que los Veterinarios Colaboradores autorizados para cacerías y matanzas domiciliarias de cerdos remiten a las sedes de la SG de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, deben transportarse al Centro Nacional de Alimentación.

A su vez, en el marco de la prevención de zoonosis no alimentarias, desde el Área de Vigilancia de Riesgos Ambientales en Salud de la SG de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, se llevará a cabo la vigilancia de leishmania y de parásitos en animales de compañía, contando para ello con el apoyo laboratorial del Centro de

Vigilancia Sanitaria Veterinarias (VISAVET) de la Universidad Complutense de Madrid y del Laboratorio Regional de Sanidad Animal de la Comunidad de Madrid, donde se efectuarán las correspondientes analíticas.

El transporte de todas estas muestras debe realizarse en unas condiciones controladas de tiempo y de temperatura (unas en congelación, otras en refrigeración) de modo que las muestras no se vean alteradas y se conserven en perfectas condiciones hasta que sean analizadas. Para ello es necesario disponer de un vehículo refrigerado con conductor, con embalajes y contenedores de seguridad para el adecuado transporte de muestras, que cumplan la normativa de transporte de mercancías peligrosas por carretera y que permita el transporte de muestras refrigeradas y congeladas.

La Dirección General de Salud Pública viene suscribiendo contratos con empresas de mensajería, debido a que los servicios que prestan las mencionadas empresas son absolutamente imprescindibles para el normal funcionamiento de la logística de muestras y material de laboratorio de las unidades constitutivas de la Dirección General de Salud Pública, por lo que se justifica la necesidad de iniciar la tramitación de un expediente de contratación que tenga por objeto la gestión integral del servicio de recogida, transporte y distribución muestras analíticas y del material asociado a las muestras, para la Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid.

Madrid, a fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2023.02.16 15:47

Fdo.: Elena Andradas Aragonés