



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DE SERVICIOS DIAGNÓSTICOS ALTAMENTE ESPECIFICOS CON EL OBJETO DE AMPLIAR LOS PROGRAMAS DE VIGILANCIA DEL SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y ZONOSIS A DETERMINADOS PATOGENOS EMERGENTES Y REEMERGENTES

- **UNIDAD CONTRATANTE:** EL SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y ZONOSIS DEPENDIENTE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ADICCIONES
- **ORGANISMO A CONTRATAR:** GRUPO DE INVESTIGACION: PATOGENESIS MICROBIANA. DEPARTAMENTO DE SANIDAD ANIMAL FACULTAD DE VETERINARIA.UMU. **RESPONSABLE : DRA MARIA ROSA CARO VERGARA**
- **MODALIDAD DE ADJUDICACIÓN:** EL CONTRATO SE PRETENDE ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objetivo del presente contrato es la realización de analíticas que precisan la utilización de técnicas específicas de microbiología clínica (cultivos en medios selectivos, , pruebas bioquímicas, y análisis serológico como el ELISA, ...) o de biología molecular (PCR clásica, y rt-PCRs) así como de medios técnicos instrumentales, reactivos y personal cualificado para su lectura, adaptados a las necesidades diagnósticas derivadas de la presencia de determinados agentes zoonóticos en la Región, que precisan actuaciones de Vigilancia y Control no existiendo adaptaciones diagnósticas adecuadas en otros laboratorios ya que forman parte de proyectos de investigación regionales .

Se pretende ampliar los Sistemas de Vigilancia llevados a cabo en el Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis a diferentes microorganismos emergentes y reemergentes con el fin de dar cumplimiento de la normativa vigente (Directiva 2003/99, RD 1940/2004, y Reglamento 2073/2005), utilizando para los diagnósticos técnicas de biología molecular y de microbiología clínica de alta especificidad que permitan identificar a estos patógenos.

Se han seleccionado los agentes zoonóticos objeto de Vigilancia en función del estudio de los datos recogidos por la Unidad de Zoonosis del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis (SSAZ) durante los dos últimos años, y de las alertas que, a nivel de la UE, y de la FAO/OMS se han ido requiriendo. En función de las vías de transmisión que presentan los agentes zoonóticos investigados se han diferenciado dos sistemáticas de actuación:

A). -Patógenos reemergentes de transmisión alimentaria con importancia para la Salud Pública que precisan requerimientos analíticos específicos. Los *Escherichia coli patogénicos*, son agentes zoonóticos para los que la "European Food and Safety Agency" (EFSA) ha requerido información en función de los riesgos que representan, al aumentar el número de casos o brotes y su gravedad durante los últimos años.

B). -Patógenos de transmisión vectorial emergentes en Europa como la *Borrelia burgdorferi*. (Resolución del Parlamento Europeo sobre la enfermedad de Lyme (borreliosis) (2018/2774(RSP)). Dado que existen vectores competentes presentes en la C.A., se han incluido estos microorganismos dentro del sistema de vigilancia.





A). - Microorganismos vehiculados por alimentos que han sido añadidos al Sistema de Vigilancia del SSAZ en la C.A. de Murcia:

Se han seleccionados para esta vigilancia la investigación de aquellos patotipos de *Escherichia coli*, que en base al análisis de los resultados obtenidos en estudios a nivel europeo y regional se han determinado como más importantes desde el punto de vista sanitario por su gravedad o abundancia.

Los patotipos EAEC y STEC y AIEC de *E. coli* son los que mayor interés presentan para la Salud Pública ya que se estima, provocan en el 90% de los casos de tox infecciones alimentarias y presentan como efectos secundarios las patologías de mayor gravedad, provocadas por estas bacterias (SUH, encefalitis, enteritis necrotizantes...), estando las cepas asociadas a estos patotipos y la presencia de los genes *gipA* y *lpf* íntimamente relacionados con la gravedad que puede desarrollar la enfermedad de Crohn en personas genéticamente predisuestas.

- Detección de los siguientes patotipos de *E. coli* mediante PCR y tras el aislamiento de las colonias utilizando métodos selectivos y diferenciadores :

- Patotipo STEC: productores de Shigatoxinas (detección de los genes *stx1*, *stx2*, *eae*)
- Patotipo EAEC: productores de intiminas y agreguinas (detección de los genes *AaiC*, *AggR*)
- Patotipo AIEC: adherente invasor productor de adhesina (genes *gipA*, *lpf*) relacionados con la enfermedad de Crohn

- Detección mediante PCR de genes de resistencia a antimicrobianos asociados a los genes de patogenicidad descritos: genes de resistencia a la colistina (gen *mcr-1*) y genes de resistencia a los carbapenémicos (genes *bla_{kpc}*, *bla_{ndm}*, *bla_{imp}*)

Detección mediante PCR/ ELISA indirecto y la técnica de Ziehl-.Neelsen)

- de *Coxiella* en alimentos (leche)
- TBC (grupo *Mycobacterium*) en muestras de tejidos

B). -Patógenos transmitidos por vectores biológicos

La enfermedad de Lyme transmitida por *Borrelia burgdorferi* es uno de los microorganismos con mayor poder patógeno reconocido por la UE en los últimos años, con un potencial estimado de un millón de casos y un alto porcentaje de fallos en diagnóstico, al ser la metodología complicada y cara.

Detección mediante la metodología de la PCR y la técnica serológica ELISA de los siguiente agentes zoonóticos emergentes

- Investigación de *Borrelia burgdorferi* (sensu lato) en vectores
- Investigación de *Coxiella burnetti* // *Rickettsia* spp. en diferentes hospedadores ganado y rumiantes silvestres o vectores.
- Detección de *M. bovis* en fauna silvestre

Personal investigador del grupo Patogénesis Microbiana del Departamento de Sanidad Animal ubicado en la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Murcia, se compromete a realizar los diagnósticos solicitados por el Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis en relación con los patógenos solicitados





En la siguiente tabla se desglosan los datos de las analíticas correspondientes a la programación anual objeto del contrato.

TABLA I.- MUESTRAS PROGRAMADAS / AÑO

	PATÓGENOS INVESTIGADOS	TECNICAS DIAGNOSTICAS	Coste Analítica/€ (Sin IVA)	Muestras/ año (programadas)	Muestras /año (no programadas)	Total muestras/año
Muestras de alimentos	<i>E. coli</i> : (STEC y EAEC)	Cultivo selectivo y PCRs (genes stx1 y stx2, y genes eae, AaiC AggR, gjpA, y lpf)	83,12	40	10	50
	<i>E. coli</i> : (STEC y EAEC)	PCRs Detección de genes de resistencia a antimicrobianos	83,12	15	5	20
	Otros patógenos de interés: TBC, <i>Coxiella</i> ...	PCRs y/ o técnicas serológicas, en relación con el patógeno y la aportación por parte del equipo de la UMU de aparataje instrumental, material y reactivos necesarios	83,12	30	10	40
Muestras de vectores	<i>Borrelia burgdorferi</i> (<i>sensu lato</i>)	PCRs y/o ELISA Detección del patógeno en vectores viables	83,12	30	10	40
	Otros patógenos de interés: TBC, <i>Coxiella Rickettsia</i> ...	PCRs, y/o ELISA en relación con el patógeno y la aportación por parte del equipo de la UMU de aparataje instrumental, material y reactivos necesarios	83,12	30	10	40
	Muestras a analizar			145	45	190

2.- SERVICIOS A PRESTAR

El servicio contratado incluye la realización de las analíticas de las muestras predeterminadas, así como los correspondientes juicios diagnósticos y, la remisión de los resultados obtenidos en la forma fijada en este contrato, así como la comunicación de cualquier descubrimiento, situación o circunstancia relacionada con las muestras analizadas.

Muestreos programados: Las muestras a investigar se llevarán a la Unidad de Microbiología e Inmunología (UMI) del Departamento de Sanidad Animal, ubicado en la Facultad de Veterinaria de la Universidad de Murcia (UMU), según la programación establecida para cada patógeno y/o grupo de muestreo.

Responsabilidades:

- La Unidad de Zoonosis del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis, es responsable de la programación anual de las analíticas, así como del muestreo, la custodia y el traslado hasta el laboratorio de la Unidad de Microbiología de la Facultad de Veterinaria de Murcia





- Los representantes por parte de la Universidad de Murcia del presente proyecto, son los responsables bajo los que queda la custodia de las muestras, hasta su procesado y la realización de las diferentes analíticas programadas.
- Se entienden incluidas en el alcance legal de los límites de confidencialidad, privacidad y protección de datos en las condiciones amparadas por *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales* por ambas partes implicadas.
- El responsable del contrato o persona en quien delegue, son responsables de registrar los resultados y notificar los mismos vía e-mail a los técnicos de Zoonosis del SSAZ.

Se entienden incluidas dentro del presente contrato dentro del apartado otros patógenos de interés, aquellas muestras procedentes de Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAS), o brotes que por su epidemiología precisen diagnósticos diferenciales, siempre que la Universidad posea capacidad diagnóstica y acepte su procesado.

3.- PROCEDIMIENTO Y MODO DE CONTROL

En todas las prestaciones, la intervención se solicitará por el **Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis** comprometiéndose el personal implicado en este proyecto, del grupo investigador PATOGENESIS MICROBIANA, a realizar las analíticas solicitadas a la mayor brevedad posible (10-15 días según tipo de análisis), siempre en función de la metodología de la técnica diagnóstica a realizar.

Los resultados se devolverán según especificaciones, preferentemente mediante correo electrónico utilizando las bases de datos con la identificación de las muestras a analizar, enviadas para la solicitud del análisis.

4.- PRESUPUESTO BASE DE LICITACION

El presupuesto máximo de licitación es de **cuarenta y nueve mil quinientos ochenta y cinco euros con sesenta céntimos de euro, - 49.585,60 € -** (IVA excluido), el importe del IVA (21%), asciende a la cantidad de **diez mil cuatrocientos doce euros con noventa y ocho céntimos de euros - 10.412,98 € -** lo que hace un importe total de **cincuenta y nueve mil novecientos noventa y ocho euros con cincuenta y ocho céntimos de euro- 59.998,58 € -** dividido dicho importe en las siguientes anualidades, tal como se expresa a continuación:

Anualidades	Coste Analíticas (IVA excluido)	Reactivos y Material (IVA excluido)	Importe total (IVA excluido)	Cuota IVA (21%)	Importe Total (IVA incluido)
1/10 al 31/12-2019	3.906,64 €	2.000,00 €	5.906,64 €	1.240,40 €	7.147,04 €
Año completo 2020	15.792,80 €	9.000,00 €	24.792,80 €	5.206,49 €	29.999,29 €
1/01 al 30/09-2021	11.886,16 €	7.000,00 €	18.886,16 €	3.966,09 €	22.852,25 €
TOTAL	31.585,60 €	18.000,00 €	49.585,60 €	10.412,98 €	59.998,58 €





En la tabla I del Pliego de Condiciones Técnicas, se especifican el número estimativo de muestras programadas anualmente para cada grupo de patógenos por año, dejándose abierta la posibilidad de ajustar este número en función del riesgo detectado modificando el volumen de cada grupo, sin modificar el número total de muestras propuestas en el documento.

El valor estimado de dicho contrato incluida la prórroga del mismo (2 años), más el 10% susceptible de modificación asciende a ciento cuatro mil ciento veintinueve euros con setenta y seis céntimos de euro **104.129,76-€IVA excluido**.

La imputación presupuestaria se realizará con cargo a la partida presupuestaria 120200.413D.22706, Proyecto nº 34822.

5.-EQUIPO DE TRABAJO

Personal: Dada la especialización requerida para las citadas analíticas, muchas de ellas con necesidad de ajustes experimentales para su implantación, se deberá adscribir a la ejecución de estas actividades personal cualificado con una experiencia mínima de 3 años en la realización de trabajos similares a los del objeto del contrato.

Se precisan para este proyecto dos investigadoras especialistas gestión y diagnósticos en medicina clínica veterinaria con experiencia en estas materias, preferentemente pertenecientes al área de Sanidad Animal con especialización en Microbiología e Inmunología.

- Una investigadora responsable del Proyecto a nivel administrativo y técnico
- Una especialista en diagnósticos de base molecular de agentes infecciosos transmitidas o vehiculadas por animales,

6-CONSIDERACIONES GENERALES

- I. En relación al Acuerdo del Consejo de Gobierno del 5 de abril de 2013, y en su correcta aplicación de la Circular 3/2012 de 2 de febrero, por la que se fijan los criterios para la aplicación de la Disposición Adicional Vigésima Sexta, Uno, Punto 10, de la Ley 6/2011, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y con la finalidad de homogeneizar actuaciones en todos los Departamentos y Organismos Autónomos de esta Administración Regional, teniendo en consideración que en esta Dirección General se dan las circunstancias referidas en el punto 3 de dicha circular, de forma que se cumplirán los siguientes requisitos sobre el personal que el adjudicatario adscriba a este contrato:
 - No formará parte del círculo rector y organizativo de la Administración, para lo cual no dependerá de ninguna unidad administrativa, debiendo organizar, dirigir y controlar por sí mismo su trabajo.
 - No le será de aplicación el régimen jurídico de los empleados públicos, en especial los aspectos relativos al cumplimiento y control de horario, vacaciones, permisos y licencias y otros de análoga naturaleza.
 - No formará parte de los Organigramas y Directorios de la Administración, no disponiendo de claves de acceso a la red interna de la Administración Regional, no asignándole ni login ni contraseña.





- La empresa adjudicataria deberá comprometerse a los trabajos que se van a desarrollar y una persona deberá ejercer las funciones de coordinador/a, que será interlocutor/a con la administración competente.
- Corresponde exclusivamente a la empresa adjudicataria la selección de la persona/s que, reuniendo los requisitos previstos, se adscribirá a la ejecución del contrato sin perjuicio de la verificación por parte de la “entidad contratante” del cumplimiento de los mismos.
- La empresa adjudicataria asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante del equipo de trabajo encargado de la ejecución de contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular, asumirá la negociación y pago de los salarios, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones del trabajador en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando procedan, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador.
- La empresa adjudicataria velará especialmente porque los trabajadores adscritos a la ejecución del contrato desarrollen su actividad sin extralimitarse en las funciones desempeñadas respecto a la actividad delimitada en la propia naturaleza del contrato.
- Este hecho no conlleva en ningún caso formar parte del círculo rector organizativo de la Administración, ni depender de ninguna unidad administrativa, por lo que no le es de aplicación el régimen jurídico de los empleados públicos. No se admitirán bajo ningún concepto subrogación empresarial en las que esta Administración Pública asuma compromisos sobre los empleados del adjudicatario.

La empresa contratista deberá designar un coordinador/a, que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- Actuar como interlocutor frente a la Administración Contratante, en todo lo relativo a las cuestiones derivadas de la ejecución del contrato.
- Distribuir el trabajo entre las personas encargadas de la ejecución del contrato, e impartir a dichos trabajadores las órdenes o instrucciones de trabajo que sean necesarias en relación con la presentación del servicio contratado.
- Supervisar el correcto desempeño por parte de las personas adscritas de las funciones que tiene encomendadas, así como controlar la asistencia de dichas personas al puesto de trabajo.
- Las personas designadas realizarán trabajos específicos objeto del contrato administrativo, sin llevar a cabo tareas permanentes o habituales.

El Director General de Salud Pública y Adicciones y la Jefa de Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis son los encargados de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en la Circular 3/2012 de 2 de febrero y el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 5 de abril de 2013.

- II. El adjudicatario se compromete a no suministrar información ni revelar o ceder datos o documentos a terceros, o copia de los mismos, proporcionados por la Administración para cualquier otro uso no previsto como necesario en los presentes Pliegos, así como cumplir en todo momento la legislación existente en materia de protección de datos.
- III. El adjudicatario queda obligado al cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos de Carácter Personal. Igualmente serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de la norma anterior en materia de protección de datos





que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. El adjudicatario se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas se emanan, para lo cual realizará las acciones necesarias.

- IV. La Consejería de Salud de la Región de Murcia ostentará la titularidad plena de cualquier resultado del trabajo contratado. Todos los estudios y documentos elaborados por el contratista como consecuencia de la ejecución del presente contrato serán propiedad de la Consejería de Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor material de los trabajos.
- V. El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este Pliego de Prescripciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

Documento firmado electrónicamente al margen
LA TECNICA RESPONSABLE DE ZONOSIS

Fdo: M^a Inés Villa López

