

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

17370 *Orden SND/845/2026, de 27 de julio, por la que se convoca el procedimiento para la designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en Salud Pública en las áreas de las arbovirosis, el sarampión y la rubéola y la tuberculosis.*

El Ministerio de Sanidad, creado por Real Decreto 829/2023, de 20 de noviembre, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales, es el encargado, conforme a lo dispuesto en el artículo 17, de la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria, así como el ejercicio de las competencias de la Administración General del Estado para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud.

El artículo 4 del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, atribuye a la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, el desarrollo y la coordinación de la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá el desarrollo de los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo con los principios establecidos en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, en coordinación con los órganos de la Administración General del Estado con competencias en la materia y los servicios de las comunidades autónomas.

La citada Ley 33/2011, de 4 de octubre, define la vigilancia en salud pública como el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública y, además, en su artículo 13, establece la creación de la «Red de Vigilancia en Salud Pública» con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia que la integren.

En este contexto, la creación de los Laboratorios Nacionales de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (en adelante, LNR-SP) con el objetivo de garantizar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en cada sistema de vigilancia por el «Comité de Gestión de la Red» es esencial, pues van a desempeñar un papel clave en el fortalecimiento de la calidad técnica y científica de los sistemas de vigilancia, proporcionando capacidad diagnóstica avanzada, validación de técnicas, formación especializada y apoyo a la respuesta ante alertas sanitarias.

El Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, por el que se crea la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, regula en su capítulo IV la figura de los LNR-SP, estableciendo su procedimiento de designación, funciones y criterios, así como las obligaciones de los laboratorios públicos y privados respecto de la remisión de muestras y la información asociada. Además, bajo el paraguas de este real decreto se crea el «Registro de Laboratorios de Referencia para la Vigilancia de la Salud Pública», cuya relación será pública. En virtud de lo dispuesto en su artículo 26, corresponde al Ministerio de Sanidad la convocatoria y resolución del procedimiento de designación de dichos laboratorios, que podrá articularse mediante convocatorias públicas en régimen de concurrencia competitiva.

La designación de LNR-SP constituye un elemento esencial para garantizar la calidad, homogeneidad y capacidad técnica del sistema de vigilancia en salud pública, así como para asegurar la coordinación con los laboratorios autonómicos, los organismos internacionales y las redes europeas de referencia, en particular las coordinadas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC).

En este contexto, resulta necesario proceder a la designación de Laboratorios Nacionales de Referencia en las áreas de las arbovirosis, el sarampión y la rubéola y la tuberculosis con el fin de reforzar las capacidades diagnósticas, de caracterización microbiológica avanzada y de apoyo técnico-científico en dichas áreas, conforme a las necesidades de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Las características, justificación, funciones específicas y requisitos técnicos correspondientes a cada una de las áreas se desarrollan en los anexos I, II y III de la presente orden.

El procedimiento de designación se configura como un proceso de concurrencia competitiva basado en principios de objetividad, transparencia y excelencia, en el que se valorará de manera integral la capacidad de los laboratorios candidatos para desempeñar las funciones atribuidas a los LNR-SP.

La designación constituye un instrumento jurídico independiente de los mecanismos de financiación que, en su caso, puedan establecerse para el desarrollo de dichas funciones.

La convocatoria se lleva a cabo a propuesta de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud como órgano de coordinación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, según lo dispuesto en el artículo 26.1 del Real Decreto 568/2024 en relación con el artículo 4.8.c) del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

En virtud de lo expuesto, dispongo:

Primero. *Objeto.*

1. La presente orden tiene por objeto convocar el procedimiento para la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia en Salud Pública, definiendo las condiciones de participación, el procedimiento de evaluación y los criterios de valoración, de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.2 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio.

2. Se seleccionará una única solicitud por área de referencia, que será designada como LNR-SP en el área correspondiente (arbovirosis, sarampión y rubéola y tuberculosis) por un periodo inicial de cuatro años.

Segundo. *Finalidad.*

La finalidad de la designación es garantizar el cumplimiento de las funciones atribuidas a los LNR-SP, asegurando la disponibilidad de capacidades técnicas avanzadas, la coordinación de la red de laboratorios implicados en la vigilancia, la calidad y comparabilidad de los resultados analíticos, y el apoyo científico y técnico a las autoridades sanitarias en cada una de las áreas de referencia.

Tercero. *Funciones de los LNR-SP.*

1. De acuerdo con el artículo 25 del Real Decreto 568/2024, los LNR-SP llevarán a cabo las siguientes funciones dentro de su campo de referencia:

a) Desarrollar las funciones específicas, asignadas al laboratorio, recogidas en los protocolos de actuación del Sistema de Vigilancia, proporcionando información y asistencia técnica y científica, actuando como coordinador de otros laboratorios o redes de laboratorios que participen en el sistema.

b) Desarrollar y validar nuevas técnicas diagnósticas o determinaciones analíticas, garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.

c) Realizar, al menos cada dos años, un ejercicio de comparabilidad ya sea a nivel nacional o en el territorio que ejerza sus competencias.

d) Colaborar en su área de competencia y ejercer la representación nacional en las redes y grupos de trabajo internacionales de laboratorios de referencia y participar en ejercicios de comparación internacionales.

e) Organizar y/o coordinar cursos o jornadas de formación y perfeccionamiento para el personal que presta sus servicios en los laboratorios de su campo de referencia.

f) Elaborar un informe anual de actividad.

g) Participar en el análisis global de los resultados de la Red dentro de su campo de referencia.

2. Las funciones específicas de los laboratorios designados en cada una de las áreas de referencia se detallan en el anexo I (arbovirosis), anexo II (sarampión y rubéola) y anexo III (tuberculosis).

Cuarto. Requisitos de los laboratorios solicitantes.

1. Podrán ser designados como LNR-SP aquellos laboratorios, públicos o privados, con domicilio social en España, que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que estén autorizados como centro sanitario conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y a la normativa autonómica aplicable y se encuentren habilitados para el análisis de muestras biológicas humanas y para la emisión de informes diagnósticos.

b) Que cumplan con los criterios de designación previstos en el artículo 27 del Real Decreto 568/2024.

2. Podrán presentarse solicitudes de manera individual o en forma de consorcio, compuesto por un máximo de tres laboratorios. En el supuesto de presentación en forma de consorcio, se deberá presentar una única solicitud, actuando uno de los laboratorios como coordinador y responsable de la presentación de la solicitud y de la ejecución del proyecto.

Los laboratorios integrantes del consorcio deberán cumplir, por sí mismos y respecto de cada uno de ellos, los requisitos a) y b) del apartado 1 de este artículo. En el caso de presentarse un consorcio de laboratorios, la cobertura al territorio nacional será un requisito del conjunto de los laboratorios integrantes.

Cada uno de los laboratorios integrantes del consorcio deberá firmar un compromiso de participación, autorizando al laboratorio coordinador a actuar en su nombre y declarando que no ha presentado ninguna solicitud individual ni forma parte de otro consorcio, según el modelo de declaración que figura como anexo IV de la presente orden.

3. Los laboratorios o consorcios solicitantes deberán contar, en su caso, con la autorización expresa del órgano o entidad de la que dependan administrativamente, tal y como establece el artículo 26.2 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio. En caso de no depender de ninguna entidad, deberán presentar una declaración responsable según el modelo de declaración que figura como anexo V de la presente orden.

Quinto. Presentación de solicitudes.

1. Las solicitudes y la documentación correspondiente se dirigirán al «Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias» (CCAES), como órgano que, dentro de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, ejerce las funciones de coordinación de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, conforme al modelo de gobernanza previsto en el Real Decreto 568/2024, de 18 de junio en relación con el artículo 4.9.b) del Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad.

2. La presentación de las solicitudes y de la documentación se realizará exclusivamente por medios electrónicos, a través del Registro Electrónico del Ministerio de Sanidad o del Registro Electrónico General de la Administración General del Estado, en los términos previstos en el artículo 14.2.a de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en el

artículo 3.1 y concordantes del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

3. La solicitud deberá estar suscrita por quien ostente la representación legal del laboratorio solicitante o, en el caso de consorcios, por el laboratorio que actúa como coordinador, a través de persona debidamente apoderada.

4. La solicitud se acompañará de la documentación que figura en el apartado 6 de la presente orden.

5. El plazo de presentación de solicitudes será de dos meses, a partir del día siguiente al de la publicación de la presente orden en el «Boletín Oficial del Estado».

6. Si la solicitud no reuniera los requisitos exigidos, se requerirá al laboratorio interesado para que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo. Común de las Administraciones Públicas, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos en un plazo máximo de diez días hábiles, con indicación de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su solicitud, previa resolución dictada en los términos previstos en el artículo 21 de dicha Ley.

7. La información sobre la presente convocatoria y los modelos de solicitud estarán disponibles en la página web del Ministerio de Sanidad (<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/vigilancia/home.htm>). Asimismo, podrá solicitarse información al CCAES a través del correo electrónico lnr-sp@sanidad.gob.es.

Sexto. Documentación exigida en la solicitud.

1. La solicitud deberá acompañarse de los documentos que se indican a continuación, los cuales deberán estar vigentes tanto en la fecha de presentación de la solicitud como durante toda la tramitación del procedimiento de designación. Todos ellos deberán presentarse debidamente firmados mediante alguno de los sistemas de firma admitidos por las Administraciones Públicas de conformidad con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Documentación relativa a al laboratorio solicitante:

a) Documento acreditativo de la personalidad del representante del laboratorio solicitante (DNI en vigor o documento equivalente para acreditar su identidad), junto con poder bastante para actuar en su nombre y representación.

b) Declaración responsable relativa al cumplimiento de los requisitos establecidos en el apartado 4, según el modelo de declaración que figura como anexo VII de la presente orden.

c) Propuesta técnica según el modelo normalizado que figura en el anexo VIII de la presente orden. La propuesta incluirá una descripción de la capacidad científico-técnica y los recursos del laboratorio solicitante e incluirá un plan de trabajo para cuatro años basado en un escenario hipotético de disponibilidad de recursos, que se utilizará exclusivamente como herramienta comparativa para evaluar la capacidad de planificación, coherencia técnica y económica y visión estratégica del laboratorio solicitante, sin que dicho escenario implique compromiso alguno de financiación.

d) Autorización del órgano o entidad de la que el laboratorio dependa administrativamente, según el modelo que figura como anexo IX de la presente orden, o en caso contrario, declaración responsable según el modelo que figura como anexo V de la presente orden.

e) Documento acreditativo del laboratorio como centro sanitario autorizado conforme al Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios y a la normativa autonómica que resulte de aplicación.

f) Documento expedido la autoridad de Salud Pública competente que certifique que el laboratorio solicitante participa de forma habitual y relevante en actividades de vigilancia en salud pública en el área objeto de la convocatoria, en el marco de los sistemas y programas de vigilancia correspondientes.

g) Declaración responsable relativa a la ausencia de intereses personales, profesionales, económicos o de cualquier otra índole que puedan suponer un conflicto de intereses del laboratorio solicitante con las funciones a desempeñar como Laboratorio Nacional de Referencia en el marco de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública, según el modelo de declaración que figura como anexo X de la presente orden.

3. Documentación que deben presentar los consorcios de laboratorios solicitantes:

a) Solicitud firmada por el representante del consorcio, en la que se consignará como denominación del solicitante el nombre del consorcio y se harán constar los datos de contacto.

b) La documentación descrita en los párrafos a), b), d), e), f) y g) del punto 2 del presente apartado para cada uno de los laboratorios que formen parte del consorcio.

c) Documento de constitución del consorcio, debidamente firmado por los laboratorios participantes, en el que figure de manera expresa su denominación y las obligaciones que asume cada uno de los miembros y se designe al laboratorio que actuará como coordinador y responsable de la presentación de la solicitud y de la ejecución del proyecto, así como a la persona apoderada que intervendrá en nombre y representación del laboratorio coordinador.

d) Compromiso de participación en el consorcio suscrito por cada uno de los laboratorios participantes, según el modelo de declaración que figura como anexo IV de la presente orden.

e) Propuesta técnica del consorcio según el modelo normalizado que figura como anexo VIII en la presente convocatoria. La propuesta será única si bien no será necesario que se especifique qué actividades desarrollará cada laboratorio miembro del consorcio. Teniendo en cuenta la distribución económica de cada una de las áreas establecida para el escenario hipotético de disponibilidad de recursos recogida en el punto C del anexo VIII, el consorcio presentará un presupuesto conjunto especificando las partidas que corresponden a cada uno de los laboratorios que lo constituyen. La parte correspondiente a los datos de identificación de la entidad solicitante del anexo VIII será cumplimentada por cada uno de los laboratorios miembro del consorcio.

4. La comprobación de la existencia de datos no ajustados a la realidad, tanto en la solicitud, como en la documentación aportada, podrá comportar la inadmisión a trámite de la solicitud, sin perjuicio de las responsabilidades que pudieran derivarse.

Séptimo. *Instrucción del procedimiento.*

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento será el CCAES, de acuerdo con el artículo 26.3 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio.

2. El órgano instructor realizará de oficio cuantas actuaciones estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe formularse la propuesta de resolución. A tal efecto, valorará el cumplimiento de los requisitos de admisibilidad por parte de las diferentes solicitudes.

3. Para el estudio y valoración de solicitudes el CCAES contará con grupos de tres personas expertas con experiencia en cada una de las áreas especificadas de actuación, que evaluarán las propuestas técnicas elaborando una valoración objetiva de las candidaturas.

4. Basándose en dicha evaluación técnica, y tras consultar al Comité de Gestión de la Red, el CCAES emitirá propuesta de resolución provisional que incluirá las puntuaciones finales obtenidas por cada una de las solicitudes y la propuesta razonada para la designación del Laboratorio de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en

Salud Pública en cada una de las áreas de la convocatoria. La solicitud propuesta para su designación en cada una de las áreas incluidas en la convocatoria será la solicitud que obtenga la mayor puntuación en la evaluación técnica, siempre que supere el 60 % de la puntuación máxima posible y un 50 % de la puntuación máxima en cada uno de los bloques de la propuesta técnica (anexo VIII).

5. La propuesta de resolución provisional se publicará en el portal de internet del Ministerio de Sanidad y se comunicará a los interesados por medios electrónicos a través de la sede electrónica asociada del Ministerio de Sanidad, concediéndose un plazo de diez días hábiles para presentar alegaciones. La propuesta deberá especificar el laboratorio o consorcio designado en cada una de las áreas incluidas en la convocatoria. Asimismo, contendrá la relación de solicitantes inadmitidos, excluidos, o en su caso, ambos, y sus causas.

6. Una vez examinadas las alegaciones de los interesados, el CCAES elaborará la propuesta de resolución definitiva, que será elevada al órgano competente para la resolución del procedimiento. La propuesta de resolución definitiva deberá especificar el laboratorio o consorcio designado en cada una de las áreas incluidas en la convocatoria. Asimismo, contendrá la relación de solicitantes inadmitidos, excluidos, o en su caso, ambos, y sus causas.

Octavo. Resolución del procedimiento.

1. El órgano competente para resolver el procedimiento será la persona titular del Ministerio de Sanidad.

2. La propuesta de resolución definitiva, elaborada por el órgano, será elevada al «Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud» (CISNS) para su acuerdo, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.4 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio.

3. El acuerdo del CISNS se adoptará conforme a lo previsto en su reglamento interno. En caso de que el CISNS estime que ninguno de los laboratorios y consorcios solicitantes reúne los requisitos necesarios para su designación como LNR-SP, el procedimiento se declarará desierto y podrá iniciarse una nueva convocatoria, según determine el órgano convocante, previa consulta al Comité de Gestión de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública.

4. Una vez alcanzado el acuerdo del CISNS, la persona titular del Ministerio de Sanidad dictará resolución motivada de designación, que incluirá la designación del Laboratorio Nacional de Referencia para cada área objeto de la convocatoria, conforme a lo establecido en el artículo 26.4 del Real Decreto 568/2024 del 18 de junio.

5. La resolución se publicará en el portal de internet del Ministerio de Sanidad y se notificará a los interesados por medios electrónicos, conforme a lo dispuesto en los artículos 40 y 43 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. El plazo máximo para resolver y publicar la resolución será de seis meses a contar desde la publicación de esta convocatoria. El vencimiento del plazo sin haberse publicado la resolución legítima a los interesados para entender desestimada su solicitud por silencio administrativo.

Noveno. Criterios de valoración de las solicitudes.

1. Para la valoración de las solicitudes se tendrán en cuenta los criterios establecidos en el artículo 27 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio.

Décimo. Periodo de validez de la designación.

La duración del periodo de designación será de cuatro años a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución definitiva de designación.

Undécimo. *Renovación de la designación.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 29 del Real Decreto 568/2024, de 18 de junio, el CCAES evaluará el cumplimiento de las funciones y requisitos de cada LNR-SP un año antes de la finalización del periodo de validez de la designación con el fin de determinar si procede renovar su designación, sin perjuicio de las competencias ya atribuidas a otros órganos de la Administración General del Estado.

Para llevar a cabo esta evaluación se apoyará en evaluaciones independientes que podrán realizarse mediante la participación de personas expertas, sin conflicto de intereses con el laboratorio evaluado y sin que sea necesario reproducir el mismo esquema de evaluación empleado en el proceso inicial de designación.

2. El LNR-SP facilitará al Órgano de coordinación de la Red, la información que le sea requerida en cualquier momento para comprobar lo establecido en el apartado 1. Además, comunicará a dicho órgano, cualquier modificación de los criterios en función de los cuales se le designó como de referencia.

3. En el caso de que un LNR dejara de cumplir alguna de las funciones, criterios o condiciones de su designación deberá informar de forma urgente al órgano de coordinación de la Red que podrá, previa audiencia del LNR-SP, proponer su revocación.

4. Los LNR-SP designados podrán renunciar a la designación en cualquier momento a lo largo del periodo de validez previo aviso al CCAES o al centro directivo que actúe como coordinador de la Red.

5. En los casos de revocación o de renuncia, se podrán iniciar nuevas convocatorias para la designación de LNR-SP.

Duodécimo. *Obligaciones de los LNR-SP.*

1. Los LNR-SP deberán cumplir las funciones generales y específicas atribuidas en el apartado 3 y en los anexos de la presente convocatoria.

2. Asimismo, deberán cumplir las obligaciones operativas y de funcionamiento establecidas en el anexo XII de esta orden.

3. El incumplimiento de las citadas obligaciones podrá dar lugar, en su caso, a la revocación de la designación como LNR-SP, previa audiencia del laboratorio o consorcio interesado.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden producirá efectos a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 27 de julio de 2026.–La Ministra de Sanidad, Mónica García Gómez.

LISTADO DE ANEXOS

Anexo I. Justificación, requisitos y funciones específicas para el área de las arbovirosis.

Anexo II. Justificación, requisitos y funciones específicas para el área del sarampión y la rubéola.

Anexo III. Justificación, requisitos y funciones específicas para el área de la tuberculosis.

Anexo IV. Compromiso de participación en consorcio.

Anexo V. Declaración responsable de independencia administrativa.

Anexo VI. Modelo de solicitud.

Anexo VII. Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos de elegibilidad.

Anexo VIII. Plantilla de propuesta técnica.

Anexo IX. Autorización de la entidad de la que depende el laboratorio administrativamente.

- Anexo X. Declaración de ausencia de conflicto de intereses.
- Anexo XI. Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos normativos y de funcionamiento de las instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3).
- Anexo XII. Obligaciones operativas y de funcionamiento de los Laboratorios Nacionales de Referencia en Salud Pública de las arbovirosis, el sarampión y la rubéola y la tuberculosis.

ANEXO I

Justificación, requisitos y funciones específicas para el área de las arbovirosis

1. Justificación

Las enfermedades transmitidas por vectores (arbovirosis) constituyen un problema creciente de salud pública a nivel global, europeo y nacional, debido a factores como el cambio climático que favorece la proliferación y dispersión de vectores, la ampliación de las temporadas de transmisión y la colonización de nuevas áreas geográficas, así como la globalización y la movilidad de la población. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado que enfermedades como el dengue, el chikungunya, o la enfermedad por el virus Zika se encuentran en expansión global, con millones de personas, destacando su potencial epidémico.

En el ámbito europeo, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) ha constatado un incremento progresivo de casos autóctonos y de eventos de transmisión local, favorecido por la expansión de vectores competentes y cambios en las condiciones ambientales.

En España, la fiebre del Nilo occidental, la fiebre amarilla, el dengue, la fiebre por virus Chikungunya, la enfermedad por virus Zika y la enfermedad congénita por virus Zika, se encuentran incluidas en los protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. La presencia estable de alguno de los vectores necesarios para la transmisión de estas enfermedades y la detección de casos autóctonos y brotes, ponen de manifiesto un riesgo creciente de establecimiento y expansión de estas enfermedades. En este contexto, el refuerzo de las capacidades de diagnóstico y de los sistemas de vigilancia integrada en salud pública resulta esencial para hacer frente al creciente impacto de la arbovirosis. La detección precoz de casos, la confirmación diagnóstica mediante técnicas específicas y contrastadas y la caracterización de los agentes implicados permiten identificar de manera temprana la circulación de estos virus, diferenciar entre infecciones importadas y autóctonas y detectar posibles cadenas de transmisión. Además, la complejidad de las arbovirosis, su diversidad etiológica y la frecuente similitud clínica entre ellas, hace imprescindible disponer de capacidades de laboratorio especializadas, basadas en métodos moleculares y serológicos avanzados garanticen la fiabilidad de los resultados, la comparabilidad de los datos y su adecuada integración en los sistemas de vigilancia en salud pública.

2. Requisitos específicos

Sin perjuicio de los requisitos generales previstos en esta orden, se dispone como requisito específico para el LNR-SP de las arbovirosis conforme a lo establecido en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo:

- a) Disponer de instalaciones de contención biológica de nivel 3 (BSL-3), adecuadas para la manipulación de los agentes biológicos clasificados en el grupo 3.

b) El Comité de Bioseguridad de la entidad solicitante deberá acreditar mediante declaración responsable el cumplimiento de los requisitos normativos y de funcionamiento de las instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3) (anexo XI).

3. Funciones específicas

El LNR-SP de arbovirosis deberá cumplir las siguientes funciones:

- i. Actividades rutinarias específicas del patógeno:
 - Confirmar el diagnóstico clínico mediante aislamiento del virus en muestra clínica, detección de ácido nucleico viral, antígeno viral o detección de IgM/IgG confirmada por ensayos de neutralización.
 - Realizar diagnóstico inicial.
 - Secuenciación y genotipificación de cepas virales para monitorizar introducción de linajes y mutaciones.
- ii. Experiencia técnica y científica:
 - Contar con experiencia para la identificación y caracterización de cepas de arbovirus autóctonas e importadas.
 - Brindar su experiencia a los laboratorios del territorio nacional para el diagnóstico de arbovirosis.
 - Desarrollar y/o validar técnicas diagnósticas serológicas y moleculares para el diagnóstico y caracterización de este grupo de patógenos garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.
 - Poner estas técnicas a disposición del Sistema Nacional de Sanidad.
 - Colaborar con personas expertas en entomología al servicio de la administración para seguir la situación de los vectores potenciales.
 - Colaborar con los organismos encargados de la vigilancia de arbovirosis en animales.
 - Conservación de cepas y bancos de sueros de referencia para estudios comparativos.
- iii. Asesoramiento:
 - No se exigen requisitos particulares más allá de las funciones generales.
- iv. Contribución a la vigilancia epidemiológica:
 - Realizar las determinaciones de laboratorio necesarias para la detección temprana y caracterización de las agrupaciones de casos o brotes.
 - Monitorización de la circulación de este grupo de patógenos a nivel nacional.
- v. Contribución a la alerta:
 - Notificar al Órgano Coordinador de la Red de Vigilancia cualquier evento inusual o emergente: aumento del número de casos, aparición de casos agrupados, cambios en las formas clínicas (distribución, alteraciones en la expresión clínica, formas inusuales), introducción de nuevos arbovirus en el territorio, etc.

ANEXO II

Justificación, requisitos y funciones específicas para el área del sarampión y la rubéola*1. Justificación*

El sarampión y la rubéola continúan siendo enfermedades de elevada relevancia en salud pública a nivel global y europeo, pese a la disponibilidad de vacunas altamente eficaces, debido a su elevada transmisibilidad y a la persistencia de casos y brotes asociados a brechas en las coberturas de vacunación en el caso del sarampión y al riesgo de complicaciones graves asociados a la infección por rubéola, especialmente en el síndrome de rubéola congénita. Ambas enfermedades se abordan de manera conjunta en las estrategias de investigación de la OMS, que establece como objetivo la eliminación de su transmisión mediante el mantenimiento de coberturas vacunales elevadas y sostenidas, así como el refuerzo de los sistemas de vigilancia de alta calidad. Estos sistemas deben basarse en la notificación e investigación de todos los casos sospechosos y su confirmación mediante laboratorio, así como en la caracterización virológica que permita identificar cadenas de transmisión endémicas y verificar la interrupción de la circulación endémica de estos virus. En este marco, la OMS recomienda que los países cuenten con laboratorios nacionales de referencia integrados en redes de laboratorios coordinadas, capaces de asegurar la confirmación diagnóstica de todos los casos sospechosos, la estandarización de los métodos y la generación de información virológica clave para la vigilancia y verificación de la eliminación.

En el ámbito europeo, el aumento reciente del número de casos y brotes, con cifras que alcanzan los niveles más altos en décadas, refleja las dificultades para mantener la eliminación en un contexto de descenso de coberturas vacunales tras la pandemia y de continua importación de casos. En este escenario, la OMS ha señalado recientemente la pérdida del estatus de eliminación del sarampión en España, tras la detección de posibles cadenas de transmisión sostenida del virus, en un contexto de incremento de casos en la región europea, con brotes asociados a casos importados y a bolsas de población no inmunizada, lo que pone de manifiesto la necesidad de mantener sistemas de vigilancia sensibles y capacidades diagnósticas robustas que permitan detectar precozmente los casos, confirmar su etiología y activar de forma rápida las medidas de control para evitar la reintroducción y la restablecimiento de la transmisión sostenida del virus.

A nivel nacional, el sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita se encuentran incluidos en los protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. Asimismo, el Plan estratégico para la eliminación del sarampión y la rubéola en España establece que la vigilancia del sarampión en España se articule mediante una red de laboratorios con distintos niveles de capacidad, integrada en el sistema de vigilancia en salud pública, en la que participen laboratorios autonómicos encargados del diagnóstico inicial y la confirmación de los casos sospechosos, siguiendo protocolos estandarizados. Esta red estaría coordinada a nivel nacional por el laboratorio nacional de referencia, que actúa como elemento central del sistema, garantizando la disponibilidad de técnicas diagnósticas avanzadas, la calidad y comparabilidad de los resultados, así como la estandarización de los procedimientos entre otras funciones.

2. Requisitos específicos

Sin perjuicio de los requisitos generales previstos en esta orden, se dispone como requisito específico para el laboratorio nacional de referencia de sarampión:

a) Estar integrado en la red de laboratorios de la OMS y cumplir con los estándares de calidad y evaluación establecidos por ésta.

3. Funciones específicas

El LNR-SP de sarampión y rubéola deberá cumplir las siguientes funciones:

- i. Actividades específicas de la vigilancia de laboratorio:
 - Confirmar los resultados de diagnóstico obtenidos en los laboratorios participantes en la red subnacional, en los casos especificados en los protocolos de vigilancia vigentes.
 - Caracterización genómica de los virus siguiendo las metodologías recomendadas por la OMS, incluyendo el genotipado, el análisis de variantes y, cuando proceda, el uso de secuenciación «extendida» del genoma.
 - Asegurar la disponibilidad de todas las técnicas de diagnóstico y de caracterización genómica en todo el territorio del Estado. Para ello complementará las capacidades analíticas de los laboratorios de la Red o asumirá su función si no existiesen.
- ii. Apoyo técnico y científico especializado:
 - Asegurar la disponibilidad de todas las técnicas de diagnóstico incluidas en las guías de la OMS y en los protocolos de vigilancia vigentes, entre ellas la detección de IgM, detección de IgG, la determinación de la avidéz de IgG, la detección de genomas y el aislamiento en cultivo.
 - Contar con experiencia para la caracterización genómica de sarampión y rubéola y en particular el genotipado y la identificación y caracterización de las variantes de N-450 del virus del sarampión, así como el uso de secuenciación «extendida» del genoma (MF-NCR y genomas completos).
 - Brindar su experiencia a los laboratorios de la red subnacional para el diagnóstico. y para la caracterización genómica, en su caso.
 - Contar con experiencia en el desarrollo y validación de nuevas técnicas diagnósticas o determinaciones analíticas, para sarampión y rubéola, garantizando su transferencia a otros laboratorios cuando se considere necesario.
 - Contar con experiencia en la obtención de aislados víricos con el objeto de producir y almacenar materiales de referencia. Almacenamiento de muestras relevantes para estudios retrospectivos o con el fin de producir materiales de referencia para los controles internos y los ejercicios de comparabilidad.
 - Almacenar y gestionar adecuadamente el uso de los materiales de referencia producidos.
 - Supervisar la calidad de los procedimientos analíticos en los laboratorios de la red subnacional de sarampión y rubéola, según los criterios de calidad de la OMS.
- iii. Asesoramiento:
 - Coordinar y prestar asesoría científico-técnica a la red subnacional de laboratorios de sarampión y rubéola.
 - Participar del Comité Técnico del Plan de Eliminación de Sarampión y Rubéola y colaborar con el Comité Nacional de Verificación (CNV) de la eliminación de sarampión y rubéola.
 - Participar en la elaboración del «Annual Status Update» para la OMS y presentación de los datos de vigilancia de laboratorio al CNV para su aprobación.
 - Representar a la red de laboratorios subnacional en su calidad de miembro de la red Europea de Laboratorios de sarampión y rubéola de la OMS.
- iv. Contribución a la vigilancia epidemiológica:
 - Centralizar la información a nivel nacional sobre determinaciones analíticas que se realizan para el diagnóstico y la vigilancia genómica de sarampión y rubéola, y hacer las notificaciones pertinentes a las bases de datos de la OMS y el ECDC, según las

exigencias internacionales. Informar al Comité Nacional para la Verificación de la Eliminación y a los organismos internacionales en coordinación con el Órgano Coordinador de la Red de Vigilancia.

- v. Contribución a la detección de eventos susceptibles de constituir alertas
 - Notificar al Órgano Coordinador de la Red de Vigilancia cualquier evento inusual o emergente: aumento del número de casos, aparición de casos agrupados, aparición de formas clínicas complicadas, en particular neurológicas (diagnóstico de encefalitis), cualquier modificación de la epidemiología de la enfermedad, etc.

ANEXO III

Justificación, requisitos y funciones específicas para el área de la tuberculosis

1. Justificación

La tuberculosis continúa siendo un problema relevante de salud pública. Aunque España se clasifica como un país de baja incidencia, la enfermedad mantiene una transmisión activa y sostenida, con variabilidad territorial y mayor impacto en determinados grupos poblacionales vulnerables. Esta situación exige reforzar de manera continua los sistemas de vigilancia y garantizar la disponibilidad de capacidades diagnósticas avanzadas para la detección precoz, la caracterización de cepas circulantes y la respuesta eficaz ante brotes.

En este contexto, la OMS establece que todos los países deben disponer de laboratorios nacionales de referencia con capacidad para realizar pruebas de sensibilidad a fármacos, aplicar métodos moleculares rápidos, desarrollar secuenciación genómica para la vigilancia de resistencias y coordinar programas de calidad y redes laborales. Asimismo, advierte del aumento de tuberculosis multirresistente y extensamente resistente como una amenaza creciente para la salud pública global.

En el ámbito europeo, el ECDC destaca la importancia de la vigilancia molecular basada en secuenciación genómica para identificar cadenas de transmisión, detectar brotes y monitorizar resistencias, recomendando que los Estados miembros cuenten con laboratorios nacionales capaces de integrarse en redes europeas, cumplir estándares de calidad armonizados y participar en programas de evaluación externa.

A nivel nacional, la tuberculosis se encuentra incluida en los protocolos del Sistema de Vigilancia de las Enfermedades Transmisibles de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública. El Plan para la Prevención y Control de la Tuberculosis en España identifica esta enfermedad como prioritaria por su transmisibilidad, impacto sanitario y persistencia de desigualdades territoriales, subrayando la necesidad de fortalecer la red de laboratorios, mejorar la capacidad diagnóstica y asegurar la coordinación entre niveles asistenciales y de salud pública. En este sentido, resulta clave disponer de un Laboratorio Nacional de Referencia que garantice la calidad de los métodos diagnósticos, apoye a los laboratorios autonómicos y contribuya a la vigilancia epidemiológica mediante técnicas avanzadas, necesidad que se acentúa por la persistencia de la transmisión, el incremento de resistencias y la creciente integración de la vigilancia molecular en los sistemas de información

2. Requisitos específicos

Sin perjuicio de los requisitos generales previstos en esta orden, se dispone como requisito específico para el laboratorio nacional de referencia de las arbovirosis conforme a lo establecido en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos

durante el trabajo, el Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo:

a) Disponer de instalaciones de contención biológica de nivel 3 (BSL-3), adecuadas para la manipulación de *Mycobacterium tuberculosis* y otros agentes biológicos del género *Mycobacterium* del grupo de riesgo 3.

b) El Comité de Bioseguridad de la entidad solicitante deberá acreditar mediante declaración responsable el cumplimiento de los requisitos normativos y de funcionamiento de las instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3) (anexo XI).

3. Funciones específicas:

El LNR-SP de tuberculosis deberá cumplir las siguientes funciones:

i. Actividades específicas de la vigilancia de laboratorio:

- Confirmación e identificación de cepas del complejo *Mycobacterium tuberculosis*
- Estudio de sensibilidad fenotípico y genotípico a fármacos de primera y segunda línea (incluyendo nuevos fármacos).
- Identificación de micobacterias no tuberculosas y estudio de sensibilidad.

ii. Apoyo técnico y científico especializado:

- Brindar su experiencia a los laboratorios del territorio nacional para el diagnóstico de la tuberculosis.
- Asegurar la disponibilidad de todas las técnicas de diagnóstico y de caracterización genómica en todo el territorio del Estado. Para ello complementará las capacidades analíticas de los laboratorios autonómicos o asumirá su función si no existiesen.
- Contribuir al estudio de los mecanismos de resistencia a los compuestos antituberculosos (primera, segunda línea y no utilizados de forma habitual).
- Participar en el desarrollo de guías de manejo/tratamiento/profilaxis de las infecciones tuberculosas asegurando su adaptación a las cepas implicadas en la enfermedad.
- Mantenimiento de una colección de cepas de referencia, debidamente caracterizadas para fines diagnósticos, de control de calidad, vigilancia e investigación.

iii. Asesoramiento:

- Contribuir al trabajo multidisciplinar que requiere el Plan para la Prevención y control de la tuberculosis en España.

iv. Contribución a la vigilancia epidemiológica:

- Contribuir a la vigilancia de la tuberculosis mediante la aplicación de métodos de secuenciación masiva que permitan identificar cepas circulantes.
- Contribuir a la investigación de casos agrupados o brotes mediante la identificación, tipificación molecular y el estudio de sensibilidad a los antituberculosos de las cepas implicadas.
- Contribuir a la vigilancia de la resistencia a antituberculosos poniendo el foco en aquellas cepas que se identifiquen como multirresistentes o extremadamente resistentes en coordinación con otros órganos competentes (PRAN).
- Identificar mediante secuenciación masiva, nuevas mutaciones que puedan estar asociadas con resistencia, especialmente en los nuevos fármacos.
- Velar por la representatividad de la vigilancia.

v. Contribución a la alerta:

– Notificar al Órgano Coordinador de la Red de Vigilancia cualquier evento inusual: aumento inesperado de casos, aparición de casos agrupados, cambios en las formas clínicas (distribución, modificación de la expresión clínica, formas inusuales etc), modificación de los perfiles de resistencia, aparición de cepas inusuales, etc.

ANEXO IV

Compromiso de participación en consorcio

Yo, D./Dña. [Nombre y apellidos], en calidad de [cargo] del laboratorio [nombre del laboratorio], con domicilio en [dirección completa], y actuando en representación del mismo, DECLARO:

1. Que el laboratorio que represento participará como miembro del consorcio liderado por [nombre del laboratorio coordinador], en el marco del proceso de designación de Laboratorios Nacionales de Referencia para la REVSP.
2. Que autorizo al laboratorio coordinador a presentar la candidatura en nombre del consorcio.
3. Que el laboratorio que represento asume las responsabilidades descritas en el proyecto técnico presentado por el consorcio.
4. Que garantizo que este laboratorio no participa en ninguna otra candidatura, ni de forma individual ni como parte de otro consorcio.

Y para que conste, firmo el presente compromiso.

En [ciudad], a [fecha].

Firma:

Nombre completo:

Cargo:

Entidad:

ANEXO V

Declaración responsable de independencia administrativa

Yo, D./Dña. [Nombre y apellidos], con DNI/NIE [número], en calidad de [cargo] del laboratorio [nombre del laboratorio], con domicilio en [dirección completa], y actuando en representación del mismo, DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD:

1. Que el laboratorio que represento no depende administrativamente de ninguna otra entidad.
2. Que el laboratorio que represento cuenta con la capacidad técnica, organizativa y de gestión necesaria para asumir las funciones y responsabilidades como Laboratorio Nacional de Referencia en el marco de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (REVSP) en el área de [área de la convocatoria].
3. Que esta declaración se realiza en cumplimiento de lo establecido en la convocatoria.

En [ciudad], a [fecha].

Firma:

Nombre completo:

Cargo:

Entidad:

ANEXO VI

Modelo de solicitud

DIRIGIDO AL «CENTRO DE COORDINACIÓN DE ALERTAS Y EMERGENCIAS SANITARIAS» (CCAES)

D./D.^a [Nombre y apellidos de la persona responsable], en calidad de [cargo] del laboratorio que se indica a continuación,

EXPONE:

Que, de conformidad con lo previsto en [citar norma o convocatoria], desea participar en el procedimiento de selección de laboratorios nacionales de referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública en el área de [área a la que se presenta].

A tal efecto, se facilitan los siguientes datos identificativos:

1. Datos del laboratorio solicitante:

Nombre completo del laboratorio:

NIF:

Sede social:

2. Datos de las instalaciones:

Dirección completa de las instalaciones del laboratorio (en caso de que difieran de la sede social):

3. Persona responsable:

Nombre y apellidos:

Cargo:

Datos de contacto:

- Teléfono:

- Correo electrónico:

4. Modalidad de participación:

☐ Laboratorio independiente

☐ Consorcio

En caso de participación en consorcio, se detallan a continuación las entidades que lo integran:

Laboratorio 2:

Nombre completo del laboratorio:

NIF:

Sede social:

Laboratorio 3:

Nombre completo del laboratorio:

NIF:

Sede social:

Y por lo expuesto,
SOLICITA:

La admisión de la presente solicitud para participar en el procedimiento de selección de laboratorios nacionales de referencia, acompañada de la documentación complementaria que acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos.

En [lugar], a [fecha]

Firma:
Cargo:
Entidad:

ANEXO VII

Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos de elegibilidad.

Yo, D./Dña. [Nombre y apellidos], con DNI/NIE [número], en calidad de [cargo] del laboratorio [nombre del laboratorio], con domicilio en [dirección completa], y actuando en representación del mismo en el proceso de designación como Laboratorio Nacional de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (REVSP),
DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD:

Que el laboratorio o consorcio que represento cumple con todos los requisitos de elegibilidad establecidos en esta convocatoria para la designación del Laboratorio Nacional de Referencia para la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública en el área de [área de la convocatoria].:

En [ciudad], a [fecha].

Firma:
Nombre completo:
Cargo:
Entidad:

ANEXO VIII

Plantilla de propuesta técnica

La propuesta técnica será evaluada en base a los siguientes parámetros

- Valoración de la competencia científico-técnica y de los recursos del laboratorio o consorcio. Máximo: 50 puntos.
- Adecuación a las funciones generales y específicas: se valorará la arquitectura global de la propuesta técnica, en términos de adecuación de las actividades y metodología propuestas para la consecución de los objetivos, los potenciales riesgos para la adecuada y completa realización de las actividades y las acciones emprendidas para minimizarlos o mitigar sus efectos, así como la inclusión de indicadores de seguimiento y evaluación para medir los resultados del proyecto. Máximo: 30 puntos.
- Coherencia económica de la propuesta: se valorará la adecuación de los recursos humanos y materiales considerados en la propuesta técnica en relación con el presupuesto establecido en el escenario hipotético y las actividades a implementar. Máximo: 20 puntos.

La puntuación máxima alcanzable será de 100 puntos, siendo necesario alcanzar al menos el 50% de la puntuación máxima en cada uno de los criterios establecidos en el apartado anterior para poder optar a la designación.

Más allá de los datos del solicitante, no debe incluirse ningún otro tipo de información personal en la propuesta técnica.

DATOS DEL SOLICITANTE:

Nombre del laboratorio candidato o del laboratorio coordinador del consorcio.

Datos de contacto:

Dirección postal:

Correo electrónico:

Teléfono:

Organismo del que depende administrativamente:

Domicilio fiscal:

A. COMPETENCIA CIENTÍFICO-TÉCNICA Y RECURSOS.

Descripción del laboratorio o consorcio. Realizar una descripción de las características actuales del laboratorio en todo aquello que pueda tener relación con el objetivo de la convocatoria. Este apartado está limitado a veinte páginas (fuente de letra: calibri, tamaño: 11) y debe incluir, al menos, los siguientes apartados.

1. Recursos humanos y materiales. Organigrama de personal; descripción de las principales cualidades del personal relacionadas con las actividades propuestas y % de disponibilidad real de cada uno de los integrantes del equipo para las funciones propias del LNR-SP; superficie y características técnicas de las instalaciones, nivel de bioseguridad; equipamiento; materiales de referencia y colecciones disponibles; servicios de apoyo técnico y científico incluyendo servicios prestados, tecnología disponible y tiempos de respuesta; sistema de gestión de calidad; sistema de gestión de peticiones y emisión de resultados; sistema de inventario (gestión de almacén, material fungible, logística); sistema de Gestión de Datos Personales.

2. Experiencia técnica previa en el área de referencia. Realización de ensayos y emisión de resultados de laboratorio; técnicas de caracterización; trabajo bajo normas de calidad; desarrollo y validación de técnicas de laboratorio.

3. Calidad. Acreditación o certificación de ensayos; participación en ensayos de intercomparación; organización de ensayos de intercomparación.

4. Contribución a la vigilancia en Salud Pública. Contribución a informes de vigilancia; contribución a evaluaciones de riesgo; contribución a la elaboración de protocolos de vigilancia; otros estudios relacionados con la vigilancia.

5. Respuesta a brotes y alertas: Contribución a la respuesta de Salud Pública ante situaciones de alerta; contribución a la caracterización de brotes o agrupaciones de casos.

6. Asesoría científico-técnica. Elaboración de guías y recomendaciones; actividades de asesoramiento y peritaje; divulgación de actividades científicas.

7. Relación con otros laboratorios. Publicación de guías de toma y transporte de muestras; publicación de determinaciones disponibles y tiempos de respuesta estimados; canales de comunicación; participación en actividades conjuntas; organización de actividades conjuntas.

8. Formación. Organización de actividades de capacitación; otros tipos de iniciativas.

9. Representación y coordinación. Participación en redes nacionales e internacionales; coordinación de redes nacionales e internacionales.

B. PLAN DE TRABAJO.

El plan de trabajo a cuatro años deberá elaborarse tomando como referencia un escenario hipotético de disponibilidad de fondos de apoyo para el desempeño de las

funciones como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR-SP), conforme a las siguientes cuantías anuales orientativas:

- a. Arbovirosis: 500.000 a 600.000 euros.
- b. Sarampión y rubeola: 300.000 a 400.000 euros.
- c. Tuberculosis: 600.000 a 700.000 euros.

La propuesta deberá describir las actividades que el laboratorio desarrollaría en dicho escenario, considerando tanto los fondos de apoyo como la aportación de recursos ya disponibles en la entidad solicitante, incluyendo sus capacidades, infraestructuras y personal.

Esta propuesta se utilizará exclusivamente como herramienta comparativa para evaluar la capacidad de planificación, la coherencia técnica y económica y la visión estratégica de las entidades solicitantes, sin que en ningún caso implique compromiso alguno de ejecución por parte de las entidades solicitantes ni de financiación por parte del Ministerio de Sanidad.

1. Motivación, visión general de la situación general del evento a vigilar y de su papel como LNR. Descripción de las líneas generales de la propuesta para el periodo inicial de designación y cómo estas se articularán para cubrir el objetivo y las necesidades descritos en la convocatoria y qué impacto positivo puede tener en el problema o problemas de salud objeto de vigilancia y cuáles han sido las razones que han impulsado la candidatura. Este apartado está limitado a un máximo de 1 página (fuente calibri, tamaño: 11).

2. Organización interna del consorcio (sólo para candidaturas en forma de consorcio). Justificar la necesidad o conveniencia de concurrir como consorcio. Describir claramente las funciones de cada uno de los miembros del consorcio, su papel en las actividades propuestas, los mecanismos de coordinación establecidos para el funcionamiento del mismo. Este apartado está limitado a un máximo de 1 página (fuente calibri, tamaño: 11).

3. Actividades propuestas. Descripción de las actividades propuestas para cada una de las funciones descritas en la convocatoria. Las actividades deben cubrir, al menos, las mínimas incluidas en la convocatoria. Explicar claramente en qué consiste cada una de ellas, cómo se plantea ponerlas en práctica y el valor añadido que puedan aportar. Especificar, cuando corresponda, las técnicas utilizadas o si está planeado externalizar alguna de las actividades. Este apartado está limitado a un máximo de 10 páginas (fuente calibri, tamaño: 11).

- a. Asesoría técnica y científica.
- b. Confirmación analítica y caracterización.
- c. Desarrollo e implementación de nuevas técnicas.
- d. Respuesta a situaciones de alerta.
- e. Coordinación.
- f. Control de calidad y muestras de referencia.
- g. Participación en redes nacionales e internacionales.
- h. Formación.
- i. Comunicación y difusión.
- j. Actividades adicionales.

4. Coordinación con otros organismos y redes nacionales e internacionales. Desarrollar cómo las actividades propuestas complementan las de las redes nacionales e internacionales identificadas en esta convocatoria y qué vías se proponen para coordinarse con las mismas. Es posible incluir también otras redes no identificadas por la convocatoria pero que el laboratorio candidato considere relevantes para la vigilancia del problema de salud pública en cuestión. Este apartado está limitado a un máximo de dos páginas (fuente: calibri, tamaño: 11).

5. Análisis de riesgos. Identificar y evaluar (nivel de probabilidad e impacto) los posibles riesgos para el plan de trabajo propuesto y proponer posibles medidas para controlarlos o mitigarlos. Uno de los riesgos incluidos debe ser el de un aumento súbito de la demanda. Este apartado está limitado a un máximo de dos páginas (fuente: calibri, tamaño: 11).

C. PRESUPUESTO.

Presentar una estimación del presupuesto anual necesario para el desarrollo de las actividades propuestas en el escenario descrito en el apartado B, desglosando las diferentes partidas.

Para cada una de ellas, se deberá indicar:

- La parte que sería cubierta mediante fondos de apoyo;
- y la parte que sería asumida mediante recursos propios del laboratorio o consorcio, incluyendo medios humanos, infraestructuras o capacidades ya disponibles.

Este apartado está limitado a un máximo de 10 páginas (fuente: calibri, tamaño: 11).

ANEXO IX

Autorización de la entidad administrativa

[Nombre de la entidad administrativa]

[Dirección]

[Teléfono / Correo electrónico]

En calidad de [cargo del firmante], y en representación de [nombre de la entidad], como entidad de la que depende administrativamente el laboratorio [nombre del laboratorio],

AUTORIZO:

La participación del citado laboratorio en el proceso de designación como Laboratorio Nacional de Referencia en el marco de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (REVSP), de acuerdo con lo establecido en la convocatoria publicada por el Ministerio de Sanidad.

Asimismo, manifiesto el respaldo institucional para que, en caso de ser designado, el laboratorio asuma las funciones y responsabilidades que le correspondan como LNR-SP.

Y para que conste, firmo la presente autorización.

En [ciudad], a [fecha].

Firma:

Cargo:

Entidad:

ANEXO X

Declaración de ausencia de conflicto de interés

Yo, D./Dña. [Nombre y apellidos], con DNI/NIE [número], en calidad de [cargo] del laboratorio [nombre del laboratorio], con domicilio en [dirección completa], y actuando en representación del mismo en el proceso de designación como Laboratorio Nacional de Referencia en el marco de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (REVSP),

DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD:

1. Que no mantengo, ni directa ni indirectamente, intereses personales, profesionales, económicos o de cualquier otra índole que puedan suponer un conflicto de intereses con las funciones a desempeñar como Laboratorio Nacional de Referencia.
2. Que me comprometo a informar de inmediato al Órgano de Coordinación de la REVSP en caso de que surja cualquier situación que pudiera comprometer la imparcialidad o independencia en el ejercicio de dichas funciones.
3. Que esta declaración se realiza en cumplimiento de lo establecido en el protocolo del proceso de designación de LNR-SP.

En [ciudad], a [fecha].

Firma:

Nombre completo:

Cargo:

Entidad:

ANEXO XI

Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos normativos y de funcionamiento de las instalaciones de nivel 3 de contención biológica (NCB3)

(Solo para las áreas de arbovirosis y tuberculosis)

Yo, D./Dña. [Nombre y apellidos], con DNI/NIE [número], en calidad de responsable de Bioseguridad del laboratorio [nombre del laboratorio], con domicilio en [dirección completa], y actuando en representación del mismo,

DECLARO BAJO MI RESPONSABILIDAD:

1. Que la Instalación que represento, dispone de un laboratorio de nivel 3 de contención biológica (NCB3) que cumple con los requisitos establecidos en el RD 664/97.
2. Que el laboratorio NCB3 y las actividades que en él se realizan, se han notificado a la autoridad laboral vigente en la materia.
3. Que el laboratorio NCB3, cumple con los requisitos establecidos en la norma UNE 171400-1:2019.
4. Que el laboratorio NCB3, cuenta con la existencia de un listado de actividades aprobadas y controladas.

En [ciudad], a [fecha].

Firma:

Nombre completo:

Cargo:

Entidad:

ANEXO XII

Obligaciones operativas y de funcionamiento de los Laboratorios Nacionales de Referencia en Salud Pública de las arbovirosis, el sarampión y la rubéola y la tuberculosis

1. Ofrecer orientación y apoyo, tanto a otros laboratorios como al resto de integrantes del sistema de vigilancia en el área de referencia. Basándose en su conocimiento, experiencia y capacidad técnica, el laboratorio deberá ser capaz de ofrecer soluciones técnicas, desarrollar protocolos normalizados, ayudar en la interpretación de resultados, colaborar en la respuesta ante situaciones de alerta y en la

redacción de documentos y publicación de artículos científicos. Además, participará en el análisis global de los resultados de la Red dentro de su campo de referencia.

2. Validar los resultados obtenidos por otros centros ya sea mediante la repetición de las pruebas o mediante la realización de pruebas complementarias en aquellas ocasiones en que existan discrepancias entre diferentes métodos, se obtengan resultados no esperados, o se trata de patógenos poco frecuentes. En este sentido el LNR coordinará el envío de muestras debiendo indicar claramente el tipo de muestra, las instrucciones de embalaje y las condiciones de transporte. En aquellos casos en los que sean relevantes de cara a la toma de medidas de salud pública, los resultados de dichas pruebas deberán comunicarse tanto a los centros encargados del análisis preliminar o de la toma de muestras como a las autoridades competentes en Salud Pública.

3. Desarrollar, evaluar y validar nuevas técnicas diagnósticas relevantes para la vigilancia en salud pública, garantizando su transferencia y correcta implementación en otros laboratorios cuando sea necesario, especialmente ante situaciones de alerta, en respuesta a una solicitud del Comité Técnico del sistema de vigilancia.

4. En respuesta a situaciones de alerta deberán garantizar, en su área de referencia, las capacidades necesarias para la realización de pruebas diagnósticas que permitan la caracterización de las amenazas para la salud pública. Tendrán la obligación de notificar a la Red aquellos hallazgos que puedan suponer una alerta para la salud pública y colaborar en la gestión de situaciones de alerta a demanda del Órgano coordinador de la Red y deberán tener previsto un plan de respuesta ante alertas que contemple la reorientación de recursos en caso de una situación imprevista de incremento de la demanda. Contarán con mecanismos y procedimientos que aseguren el envío seguro y rápido de las muestras y la comunicación de resultados a todos los actores responsables de la respuesta a una amenaza. En situaciones de alerta deberán coordinarse con el Órgano de Coordinación de la Red para llevar a cabo una comunicación del riesgo eficaz, rápida y adecuada.

5. Velar por la armonización de los protocolos de trabajo, técnicas analíticas e interpretación de los resultados en los laboratorios implicados en la vigilancia. Para ello, el LNR podría servirse de la estructura de una red de laboratorios con funciones de vigilancia en Salud Pública, respetando aquellas que ya se encuentren en activo, para lograr un sistema eficiente que garantice los estándares de calidad y la cobertura de las necesidades de la Red en todo el territorio nacional.

6. Colaborar, siempre que sea necesario, con los laboratorios dependientes de las diferentes instituciones competentes a nivel nacional en cualquiera de los aspectos implicados en la vigilancia de salud pública desde la perspectiva de una sola salud.

7. Mantener una comunicación fluida con el resto de los laboratorios implicados en vigilancia manteniéndolos informados de las actividades y los resultados obtenidos en el desempeño de su labor como laboratorios de referencia.

8. Suministrar material de referencia considerado necesario para la estandarización de las técnicas analíticas y los controles de calidad internos en su área de referencia.

9. Garantizar, al menos una vez cada dos años, la realización de ejercicios de comparabilidad por parte de los laboratorios participantes en la vigilancia. En el caso de que sea el LNR el que organice el ejercicio, cada uno de los participantes deberá recibir un informe con los resultados de su ejercicio y se llevará a cabo un análisis del conjunto de resultados obtenidos evaluando el grado de competencia y la homogeneidad y señalando posibles necesidades de mejora.

10. Participar en las reuniones del Comité Técnico de su respectivo Sistema de Vigilancia a petición de este.

11. Participar en las Redes de Laboratorios Nacionales de Referencia coordinadas por el ECDC, ya sea a través de los Laboratorios de Referencia Europeos cuando estén designados o a través de las distintas redes de enfermedades o con OMS-Europa en el caso de las enfermedades sometidas a planes de erradicación/eliminación. La designación de Laboratorio Nacional de Referencia no implica su designación como laboratorios de referencia en redes de laboratorios de otros organismos internacionales,

como por ejemplo los laboratorios de referencia de la OMS, sin embargo, sí se espera de ellos una cooperación plena con dichos centros.

12. Fomentar la capacitación del personal de laboratorio en técnicas analíticas relacionadas con su área de competencia dando prioridad a las actividades de formación dirigidas a satisfacer las necesidades de los laboratorios de la red de vigilancia con el fin de conseguir el mayor grado posible de homogeneidad y calidad en la realización e interpretación de las técnicas.

13. Elaborar un informe anual de su actividad como LNR para la Red y participarán en el informe global de resultados de la Red.

14. Identificar claramente su estatus de LNR para la Red en todos los documentos relacionados con sus funciones en cuya elaboración participe.

15. Dar la adecuada publicidad a su condición de Laboratorio Nacional de Referencia de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (LNR-SP) en todas las actividades realizadas en el ejercicio de las funciones establecidas en la presente convocatoria.

A tal efecto, los laboratorios deberán hacer constar de forma visible dicha condición en los documentos, informes, publicaciones y demás materiales que generen, mediante la siguiente referencia o una equivalente: «Laboratorio Nacional de Referencia para [ámbito], designado por el Ministerio de Sanidad en el marco de la Red Estatal de Vigilancia en Salud Pública (España)».

Asimismo, deberán incorporar el logotipo oficial que, en su caso, se establezca por el Ministerio de Sanidad, cuando este se encuentre disponible.

Los laboratorios designados deberán disponer de una página web o sección específica en la que se informe de su condición de LNR-SP, de sus funciones, actividades y datos de contacto, garantizando la accesibilidad y actualización de dicha información.

16. Comunicar con antelación al CCAES o al centro directivo encargado de la coordinación de la Red cualquier publicación en la que se empleen datos generados como consecuencia del ejercicio de sus funciones como LNR-SP.

17. Facilitarán cuanta información les sea requerida por el CCAES o el centro directivo encargado de la coordinación de la Red para el seguimiento y evaluación de las actividades llevadas a cabo en el ejercicio de sus funciones como LNR-SP.