

### III.- OTRAS DISPOSICIONES Y ACTOS

#### Consejería de Agricultura

**Resolución de 25/07/2014, de la Dirección General de Agricultura y Ganadería, por la que se especifican los requisitos de los laboratorios para el diagnóstico de leishmaniosis, a los efectos de la ejecución de la Orden de 02/06/2014, de la Consejería de Agricultura, por la que se establece el Programa Zoonosanitario Básico de Cánidos, Félidos y Hurones en Castilla-La Mancha. [2014/10970]**

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, cuenta entre sus objetivos la prevención, lucha y erradicación de las enfermedades de los animales.

Tanto la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, como la Ley 7/90, de 28 de diciembre, de Protección de los Animales Domésticos de Castilla-La Mancha, indican que los propietarios o responsables de animales están obligados a cumplir con todas las medidas sanitarias obligatorias que se establezcan para prevenir las enfermedades de los animales.

La Orden de 02/06/2014, de la Consejería de Agricultura, por la que se establece el Programa Zoonosanitario Básico de cánidos, félidos y hurones en Castilla-La Mancha, establece en su artículo 6 que será obligatorio someter a la prueba de detección de anticuerpos de leishmania en suero mediante Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) o Ensayo Inmunoenzimático (Elisa) en un laboratorio autorizado por la autoridad competente a los perros que, a juicio del veterinario actuante, padezcan síntomas compatibles con la enfermedad, especialmente aquellos casos con lesiones cutáneas y oculares patognomónicas, hayan resultado positivos a pruebas rápidas de diagnóstico, así como con carácter previo a la prescripción y aplicación de un tratamiento frente a la leishmaniasis.

Por todo ello, de acuerdo con la disposición final primera de la Orden citada en el párrafo anterior, en la que se faculta al Director General de Agricultura y Ganadería para dictar cuantas resoluciones sean necesarias para el mejor desarrollo y cumplimiento de lo previsto en esta Orden, y en virtud de las competencias que en materia de sanidad de los animales domésticos establece el artículo 6.d) del Decreto 126/2011, de 7/07/2011, por el que se establece la estructura orgánica y las competencias de la Consejería de Agricultura, resuelvo:

#### Artículo 1. Objeto

La presente resolución tiene como objeto establecer los requisitos de los laboratorios para que puedan realizar las pruebas de diagnóstico de leishmaniasis en el ámbito de la Orden de 02/06/2014, de la Consejería de Agricultura, por la que se establece el Programa Zoonosanitario Básico de cánidos, félidos y hurones en Castilla-La Mancha.

#### Artículo 2. Requisitos específicos de los laboratorios a efectos de su autorización

Para la realización de las pruebas del diagnóstico de la leishmaniosis los laboratorios deberán cumplir, al menos, las siguientes condiciones:

- a) Tener personalidad jurídica propia o pertenecer a una entidad con personalidad jurídica propia.
- b) Disponer de instalaciones y equipos que cumplan con la normativa que le sea de aplicación.
- c) Contar con las licencias y autorizaciones administrativas que les sean exigibles.
- d) Seguir un plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los ensayos.
- e) Funcionar de acuerdo con la norma europea EN/ISO/17025 de Requisitos Generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aplicar procesos de aseguramiento de calidad acordes con la misma.
- f) Contar con, al menos, un técnico responsable con formación y experiencia en las técnicas serológicas especificadas en el artículo 6 de la Orden de 2 de junio de 2014, de la Consejería de Agricultura, por la que se establece el Programa Zoonosanitario Básico de cánidos, félidos y hurones en Castilla-La Mancha: Elisa (ensayo inmunoenzimático) y/o IFI (inmunofluorescencia indirecta). Éste será el responsable de la emisión de los informes de análisis.
- g) Disponer de procedimientos escritos sobre:
  - i. Los métodos de ensayo empleados
  - ii. Los métodos de toma de muestras y de las condiciones de envío y aceptación de las mismas.

- h) Garantizar la trazabilidad de los resultados a través de los registros correspondientes. Estos registros estarán a disposición de la autoridad competente por un periodo mínimo de 5 años.
- i) Colaborar con los Servicios Veterinarios Oficiales en las inspecciones que se consideren necesarias por las autoridades competentes.
- j) Cumplir con otros requisitos que le resulten exigibles.

### Artículo 3. Solicitud.

#### 1.- La solicitud podrá presentarse:

- a) Mediante envío telemático con firma electrónica de los datos a través de los formularios incluidos en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ([www.jccm.es](http://www.jccm.es)). El certificado digital de entidad (firma electrónica) admitido inicialmente será el expedido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre (FNMT), emitido para el representante legal responsable de las firmas. Dicho certificado es totalmente gratuito y puede obtenerse fácilmente siguiendo las instrucciones que figuran en la siguiente dirección web: <https://www.sede.fnmt.gob.es/certificados>
- b) Presencialmente en los registros de la Consejería de Agricultura, así como en los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2.- La firma del representante legal del organismo solicitante en la solicitud de autorización, representa el compromiso de la entidad de cumplir con lo establecido en la presente norma. Supone, asimismo, que la entidad ha comprobado que la documentación presentada cumple los requisitos formales que establece la resolución, así como la veracidad de todos los datos consignados en la solicitud.

#### 3.- Junto con la solicitud inicial deberá presentarse la siguiente documentación:

- a) Documento válido en derecho que acredite la representación del solicitante.
- b) Memoria técnica que incluya, como mínimo, el organigrama del laboratorio, la relación del instrumental necesario para la realización de los análisis, y las condiciones mínimas de seguridad del laboratorio y de gestión de las muestras biológicas.

4.- En caso de solicitud telemática esta documentación se adjuntará escaneada en el momento en que, en el marco de la tramitación online, se solicite.

5.- Cualquier modificación sustancial de las condiciones anteriores (cambio de titular, responsable técnico, domicilio social, etc.) deberá ser comunicada a la Dirección General de Agricultura y Ganadería, pudiendo ésta solicitar la documentación que considere oportuna para la que la autorización inicial pueda considerarse válida.

### Artículo 4. Plazo de resolución y sentido del silencio.

El plazo máximo para resolver y notificar será de 15 días hábiles desde la fecha del registro de entrada de la solicitud. En cualquier caso, el vencimiento del plazo máximo fijado sin que se haya notificado resolución expresa legitima a los interesados para entender estimada su solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### Artículo 5. Efectos de la autorización

1.- La autorización concedida habilita al laboratorio solicitante a la realización de los análisis para el diagnóstico de leishmaniosis previsto en el artículo 6 de la Orden de 02/06/2014, de la Consejería de Agricultura, por la que se establece el Programa Zoonosario Básico de cánidos, félidos y hurones en Castilla-La Mancha

2.- En aplicación del artículo 71 bis, punto 4, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la validez de la autorización concedida quedará sin efecto desde el mismo momento en que se tenga constancia de la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a la declaración responsable, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

3.- La relación actualizada de los laboratorios autorizados podrá consultarse en la página web de la Consejería de Agricultura.

(<http://www.castillalamancha.es/tema/agricultura/agricultura>)

Artículo 6. Eficacia.

Esta resolución tendrá efectos desde el día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha.

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, cabe interponer recurso de alzada ante la Consejera de Agricultura en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Castilla-La Mancha, de conformidad con lo estipulado en los artículos 48, 107, 114 y 115 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Toledo, 25 de julio de 2014

El Director General de Agricultura y Ganadería  
J. TIRSO YUSTE JORDÁN



Dirección General de Agricultura  
y Ganadería  
Consejería de Agricultura

Nº Procedimiento

010509

Código SIACI

SKB0

--

### SOLICITUD DE LABORATORIO PARA REALIZAR PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIOSIS.

(Orden 02/06/2014 por la que se establece el Programa Zoonosanitario Básico de cánidos, félidos y hurones en Castilla - La Mancha)

#### DATOS DE LA PERSONA SOLICITANTE

Persona jurídica <input type="checkbox"/>			Número de documento:		
Razón social:					
Domicilio:					
Provincia:		C.P.:		Población:	
Teléfono:		Teléfono móvil:		Correo electrónico:	

#### DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE

NIF <input type="checkbox"/>		NIE <input type="checkbox"/>		Número de documento:	
Nombre:		1º Apellido:		2º Apellido:	
Domicilio:					
Provincia:		C.P.:		Población:	
Teléfono:		Teléfono móvil:		Correo electrónico:	

#### DATOS DEL TÉCNICO RESPONSABLE

NIF <input type="checkbox"/>		NIE <input type="checkbox"/>		Número de documento:	
Nombre:		1º Apellido:		2º Apellido:	
Titulación académica:					
Trayectoria profesional:					

#### MEDIO PARA RECIBIR LA RESPUESTA

<input type="checkbox"/> Notificación electrónica. (Para ello deberá estar dado de alta en la Plataforma de Notificaciones Telemáticas en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha: <a href="https://notifica.jccm.es/Notificador/">https://notifica.jccm.es/Notificador/</a> )
<input type="checkbox"/> Correo postal.

Los datos de carácter personal que se faciliten mediante este formulario quedarán registrados en un fichero cuyo responsable es la **Dirección General de Agricultura y Ganadería** cuya finalidad es la **de gestionar este expediente**. Por ello pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante dicho responsable, c/ Pintor Matías Moreno 4, Toledo (Toledo), o mediante tramitación electrónica. Para cualquier cuestión relacionada con esta materia puede dirigirse a las oficinas de información y registro o al correo electrónico [protecciondatos@jccm.es](mailto:protecciondatos@jccm.es)

DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

**Castilla-La Mancha**

EL GRECO 2014

**Dirección General de Agricultura  
y Ganadería****Consejería de Agricultura****ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS****Declaraciones responsables:**

La persona abajo firmante, en representación de la entidad interesada que se indica, declara que todos los datos consignados son veraces, declarando expresamente que la entidad:

- Dispone de instalaciones y equipos que cumplen con la normativa que les es de aplicación.
- Cuenta con las licencias y autorizaciones administrativas que les son exigibles.
- Sigue un plan de mantenimiento y calibración de los equipos utilizados en los ensayos.
- Funciona de acuerdo a la norma europea EN/ISO/17025, o aplica procesos de aseguramiento de calidad acordes con la misma.
- Dispone de al menos un técnico responsable con formación y experiencia en las técnicas serológicas especificadas en el artículo 6 de la Orden de 02/06/2014 (ELISA – ensayo inmunoenzimático y/o IFI – inmunofluorescencia indirecta)
- Dispone de procedimientos escritos sobre los métodos de ensayo empleados, y de los métodos de toma de muestras y de envío y acondicionamiento de las mismas
- Garantizará la trazabilidad de los resultados obtenidos a través de los registros correspondientes.
- Está dado de alta en la plataforma de notificaciones electrónicas en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha
- Son ciertos los datos consignados en la presente solicitud comprometiéndose a probar documentalmente los mismos, cuando se le requiera para ello.

Así mismo se COMPROMETE a colaborar con los servicios veterinarios oficiales en las inspecciones que se consideren necesarias por las autoridades competentes.

Igualmente la persona abajo firmante declara conocer que en el caso de falsedad en los datos y/o en la documentación aportados u ocultamiento de información, de la que pueda deducirse intención de engaño en beneficio propio o ajeno, podrá ser excluida de este procedimiento, ser objeto de sanción y, en su caso, los hechos se pondrán en conocimiento del Ministerio Fiscal por si pudieran ser constitutivos de un ilícito penal.

**Documentación:**

Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:

- Documento válido en derecho que acredite la representación del solicitante.
- Memoria técnica que incluye, como mínimo, el organigrama del laboratorio, la relación del instrumental necesario para la realización de los análisis, y las condiciones mínimas de seguridad del laboratorio y de gestión de las muestras biológicas.

En                    a                    de                    de

Fdo.: