

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.**  
**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE COMPUESTOS**  
**DISRUPTORES ENDOCRINOS (ORGANOFOSFORADOS Y ORGANOCOLORADOS)**  
**Y CREATINA PARA ELPIE15/00051**

**PRIMERA.-CONTEXTO Y OBJETO.**

PROYECTO: “Unraveling in utero determinants predicting lung function in infants: a step for prenatal prevention of asthma”.PIE15/00051

El presente documento describe los requisitos y especificaciones que deben cumplir los licitadores con respecto a la contratación de servicios de análisis de compuestos disruptores endocrinos (organofosforados y organoclorados) y creatina de 900 muestras de orina para el proyecto PIE15/00051.

**SEGUNDA.-DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS.**

2.1. Especificaciones del servicio:

El adjudicatario (en adelante el Proveedor), deberá entregar todos los resultados, incluidos los datos obtenidos mediante técnicas cromatográficas, GC con detección de captura de electrones (ECD) y confirmación por espectrometría de masas (MS) y HPLC con detección por espectrometría de masas-tiempo de vuelo (MS-TOF), así como el remanente de muestras originales. Estas especificaciones deberán ser cumplidas por el Proveedor de este servicio.

El procesado de las muestras deberá realizarse mediante la utilización de los sistemas y técnicas indicadas en el párrafo anterior, con la finalidad de minimizar los posibles errores y garantizar la máxima calidad y homogeneidad en la ejecución del proyecto.

El servicio se realiza bajo confidencialidad. El Grupo de Investigación en Pediatría del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB-Arrixaca) tendrá derechos ilimitados y exclusivos de los resultados, incluyendo el derecho a solicitar la protección de patentes, si procediera.

Todos y cada uno de los resultados obtenidos en la prestación del servicio, así como cualquier derecho del IP de los mismos, serán de propiedad exclusiva del IMIB-Arrixaca.

## 2.2. Material suministrado por el Grupo de Investigación en Pediatría del IMIB-Arrixaca:

El IP (Grupo de Investigación en Pediatría del IMIB-Arrixaca) del proyecto proporcionará los siguientes materiales:

- 900 muestras de orina materna
- El envío de las muestras correrá a cargo del grupo de investigación.

## 2.3. Incluido en el Servicio por parte del Adjudicatario.

Se requiere un servicio de calidad a nivel de resultados de investigación y por tanto se debe acreditar la solvencia requerida para este destino, en la que se solicita que el servicio disponga de experiencia en la realización de técnicas cromatográficas (GC y HPLC) con detección de captura de electrones (ECD) y espectrometría de masas-tiempo de vuelo (MS-TOF) con fines de investigación; lo cual deberá acreditarse con documentación pertinente de nivel científico.

El servicio debe incluir:

- Análisis de compuestos organofosforados (OPs) (DMP, DMTP, DMDTP, DEP, DETP, DEDTP y otros OPs con potencial disruptor endocrino).
- Análisis de compuestos organoclorados (OCs) (derivados difenilalifáticos -DDT, DDE, DDD-, isómeros del HCH, ciclodiénicos -en especial endosulfanes, drines y metabolitos- y otros OCs disruptores endocrinos).
- Control de calidad.
- Entrega de informe de resultados.

## **TERCERA.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES**

### **3.1 Descripción General**

El proveedor es responsable de la buena calidad del servicio, en concreto de los procedimientos de manipulación de muestras biológicas, análisis de compuestos organofosforados y organoclorados y control de calidad, de conformidad con las prescripciones específicas que se describen a continuación.

Especialmente, el Proveedor asume toda y cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran derivarse del uso, almacenamiento o eliminación que ocurran durante el Servicio (desde que recibe la muestra hasta que realiza la entrega al IMIB-Arrixaca.

El Proveedor es responsable de la calidad, la precisión y la rectitud del servicio que, en ningún caso debe exceder la variabilidad especificada en los requisitos específicos.

### **3.2 Requerimientos técnicos específicos**

Es necesaria la realización de los siguientes pasos:

1. Determinación de los compuestos organofosforados y organoclorados mediante técnicas cromatográficas (GC y HPLC) con detección de captura de electrones (ECD) y espectrometría de masas-tiempo de vuelo (MS-TOF).
2. Tras la realización del control de calidad, el proveedor deberá entregar un informe donde se detallen las calidades obtenidas del análisis de muestras.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas

## **CUARTA.- OTRAS CONSIDERACIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS**

1. Es necesario acudir a metodologías altamente específicas y sensibles; y que a la misma vez sean llevadas a cabo por personal capacitado para la obtención de resultados válidos y precisos. Es necesario disponer de métodos que consigan límites de detección y

cuantificación lo más bajo posibles. Además, se hace obligatoria que las técnicas estén desarrolladas para aportar esta información sobre muestras biológicas de las que se disponga un volumen pequeño.

2. Para ello se deberán aplicar metodologías y técnicas de separación cromatográfica y detección por captura de electrones y/o espectrometría de masas orientadas a los citados pesticidas y metabolitos en muestras urinarias maternas.

3. La técnica cromatográfica de gases con detección de captura de electrones es específica para niveles traza de pesticidas organoclorados, que deberán ser posteriormente confirmados por espectrometría de masas con ionización química negativa. La técnica de HPLC con detector de masas y tiempo de vuelo (MS-TOF) es la más apropiada para la realización de análisis de pesticidas, sean o no volátiles, lo que le dota de mayor versatilidad para detectar los metabolitos de organofosforados, así como otros pesticidas de interés para estudiar alteraciones endocrinas. Estas metodologías destacan por su sensibilidad y especificidad, toda vez que se trata de analizar niveles traza de contaminantes ambientales en volúmenes pequeños de muestras biológicas.

4. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional.

5. El inicio de la prestación del servicio (condicionado a la recepción de muestras y reactivos por parte de las casas comerciales) tendrá lugar en quince días a la formalización del contrato.

6. Plazo y lugar de prestación del servicio: El servicio se prestará en las instalaciones del adjudicatario y deberá haber sido ejecutado en los 3 meses posteriores al inicio de la prestación del servicio.

7. No se admitirán subcontrataciones del servicio (global o parcial) incluido en la contratación.

## **QUINTA.- PROTECCIÓN DE DATOS.**

Con el fin de garantizar la aplicación de la confidencialidad exigible legalmente, tanto la IMIB-ARRIXACA, como la empresa adjudicataria asumirán todas las obligaciones y compromisos en el papel que juega cada una de ellas, derivadas de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales, en el tratamiento de los ficheros que contengan datos de carácter personal en sus distintos niveles de seguridad.

Por tanto, la empresa adjudicataria se compromete a tratar los datos personales a los que pudiera tener acceso como consecuencia de la prestación del servicio, observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como conforme a las concretas instrucciones recibidas del IMIB-Arrixaca, no utilizando los datos para ningún otro propósito distinto a la prestación de los servicios a favor del IMIB-Arrixaca.

La empresa adjudicataria se compromete a observar las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del IMIB-Arrixaca a los que pueda tener acceso, de acuerdo al nivel de protección establecido en el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

Asimismo, la empresa adjudicataria se compromete a devolver al IMIB-Arrixaca los datos objeto de tratamiento, soportes o documentos en que estos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento, una vez cumplida la prestación contractual.

## **SEXTA.-CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

La empresa adjudicataria se compromete a guardar confidencialidad sobre la información de la IMIB-Arrixaca o del Servicio Murciano de Salud a la que pudieran tener acceso, como consecuencia de la ejecución de las actuaciones previstas en el presente procedimiento y que tenga ese carácter, bien por su naturaleza, bien porque así sea identificada.