

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO

TÍTULO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE EQUIPO INSTRUMENTAL DE LABORATORIO, DE CROMATOGRFÍA LÍQUIDA DE ALTA PRESIÓN (UHPLC) ACOPLADO A UN SISTEMA ESPECTRÓMETRO DE MASAS HÍBRIDO TRIPLE CUADRUPOLO Y CON TRAMPA IÓNICA LINEAL Y FUNCIONAMIENTO INTEGRADO, EN LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer, así como las características e importe de las prestaciones objeto del contrato de referencia:

El objeto de esta contratación es la adquisición de un cromatógrafo de líquidos de alta presión con espectrometría de masas de dos dimensiones (UHPLC/MS/MS) Triple Cuádruplo y acoplado a Trampa Iónica Lineal con funcionamiento integrado de todos los componentes, que permita en un mismo análisis la identificación inequívoca y la cuantificación de multitud de compuestos con la sensibilidad que requiere la nueva legislación de control oficial para alimentos y que además permita analizar las interacciones de SARS-CoV-2 y el huésped a nivel proteómico, el estudio de marcadores biológicos, así como para el uso del Test HistShock IVD para COVID-19.

Dentro de las competencias asignadas a la Dirección General de Salud Pública, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 55.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, y desarrolladas en el Decreto 307/2019, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, se incluyen en los puntos l) y m) las siguientes:

- *La promoción de la seguridad alimentaria, así como la vigilancia y la evaluación de riesgos relativos a las zoonosis alimentarias, las resistencias antimicrobianas y de la presencia de contaminantes y residuos químicos en los alimentos.*
- *El control de las empresas alimentarias en el ámbito de la seguridad de los productos alimenticios por ellas producidos, transformados y comercializados, con exclusión de los residuos, subproductos y desperdicios fruto de su actividad cuyo destino no sea la cadena alimentaria humana.*

El Laboratorio Regional de Salud Pública es el Laboratorio designado para dar el apoyo analítico necesario a los Programas de la Dirección General de Salud Pública en los que se establecen las actividades pertinentes para dar cumplimiento a las competencias citadas anteriormente.

Es además el laboratorio designado para el Control Oficial en la Comunidad de Madrid en el ámbito del Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales en la cadena

alimentaria.

En este sentido, destacar que la legislación de Seguridad Alimentaria relativa a los Programas de Control Oficial de residuos de sustancias prohibidas y medicamentos veterinarios en productos de origen animal, establece programas anuales de control de carácter obligatorio tanto en cuanto a número de muestras y como a residuos a investigar a nivel nacional con competencias de ejecución a nivel autonómico. Estos planes están basados en el volumen de producción de estos alimentos, en criterios establecidos en la legislación en cuanto número y tipo de sustancias a investigar y en las indicaciones de los Laboratorios Comunitarios y Nacionales de referencia para los métodos de ensayo y las condiciones de funcionamiento de los laboratorios de control oficial.

Destacar que este marco legal está completamente armonizado en la Unión Europea y ha sufrido una intensa revisión en los últimos años por parte de las autoridades comunitarias, encaminada al mejor control basado en el riesgo y adaptándose a los avances tecnológicos que permiten la identificación, cuantificación y confirmación de este tipo de sustancias.

Fruto de esta revisión, el Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2019, relativo a los valores de referencia para sustancias farmacológicamente activas no permitidas en los productos de origen animal, establece una serie de valores de referencia para algunas sustancias investigadas en los Planes de Control Oficial que deberán ser confirmados por los laboratorios para la toma de decisiones respecto a la aceptabilidad o no de los productos en la cadena alimentaria, siendo algunos de estos valores sensiblemente más bajos que los establecidos anteriormente en la legislación. Estos valores serán de obligado cumplimiento a partir de noviembre de 2022.

Sin embargo, el cambio legislativo con mayor impacto en el funcionamiento de los laboratorios de control oficial se refiere al publicado en el Reglamento de ejecución (UE) 2021/808 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo al funcionamiento de los métodos analíticos para los residuos de sustancias farmacológicamente activas utilizadas en animales productores de alimentos y a la interpretación de resultados, así como a los métodos de muestreo y por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE y 98/179/CE, el cual establece una modificación sustancial en la magnitud de los valores mínimos de funcionamiento que los laboratorios deben alcanzar para identificar y confirmar algunas sustancias prohibidas o no autorizadas y va a exigir que el nivel de concentración de confirmación (CC α) sea cuantificable, lo que implica que los métodos tengan que ser más sensibles y específicos en cuanto a la identificación de las sustancias para poder obtener una incertidumbre aceptable a esa concentración. Los documentos guía de los diferentes Laboratorios Comunitarios de Referencia para cada grupo de sustancias han revisado la validación de los métodos para adaptarlos a la legislación, y distribuido estos documentos a los Laboratorios Nacionales de Referencia, y éstos a todos los Laboratorios de Control Oficial. Estos cambios entrarán en vigor en diciembre de 2022, dando un tiempo para que los laboratorios puedan adaptarse a los mismos, a tal efecto, es necesario

adquirir los equipos en un periodo corto de tiempo, para poder adaptar los métodos a los nuevos requisitos.

El LRSP cuenta con dos equipos de Cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas (LC/MS) para el análisis de los compuestos prohibidos, que fueron puestos en uso en los años 2005 y 2007, los cuales no pueden alcanzar los requisitos de sensibilidad y especificidad exigidos en los nuevos reglamentos europeos. Por todo ello, el LRSP debe adquirir un equipo idóneo en un plazo corto de tiempo para, en primer lugar poder realizar las tareas de validación de los métodos, según el Reglamento UE 2021/808, ya que el periodo estimado para llevar a cabo estas tareas es aproximadamente de 8 meses y, en segundo lugar, solicitar la acreditación de los métodos en la próxima auditoria de ENAC, una vez transcurrido el citado periodo de validación, ambos requisitos son imprescindibles y necesarios para continuar realizando este plan de control oficial. De otro modo, el LRSP tendría que dejar de analizar algunos compuestos de grupos de sustancias prohibidas como por ejemplo, los nitrofuranos y beta-agonistas, hormonas, etc., con el consiguiente incumplimiento del programa o el aumento de coste que supondría buscar capacidad analítica en otros laboratorios, además de tener que designarlos legalmente para ejercer esta competencia.

Se están revisando los Reglamentos que regularan los planes de control oficial, se espera su publicación en fechas próximas y entrarán en vigor en diciembre de 2022, en particular la investigación de sustancias prohibidas seguirá siendo obligatoria y se añadirán residuos de diferentes sustancias en función del riesgo.

En los últimos años se han producido grandes avances en el desarrollo tecnológico que han aumentado en varias órdenes de magnitud la sensibilidad de los equipos, especialmente los de última generación, respecto a los equipos actuales. El Laboratorio ha llevado a cabo un estudio minucioso relativo a las diferentes alternativas posibles de equipos que permitan llegar a las condiciones de sensibilidad, especificidad e identificación de sustancias exigibles en la nueva legislación, sea compatible con el funcionamiento del resto de equipos y flujos de trabajo establecidos en el Laboratorio y funcione de manera integrada.

Por todo ello, el LRSP propone el suministro de un equipo cromatógrafo de líquidos acoplado a espectrometría de masas de dos dimensiones (UHPLC/MS/MS) con trampa iónica línea en un único equipo y con funcionamiento integrado. Este equipo permite la identificación inequívoca y cuantificación de una gran variedad de compuestos y con gran sensibilidad, pico gramos por unidad de masa o volumen, además, pertenece a la última generación con una sensibilidad de varios órdenes de magnitud mayor que los UHPLC/MS/MS que tiene actualmente el laboratorio. La característica diferenciadora del equipo propuesto es la posibilidad de usar el último cuadrupolo como trampa iónica en el mismo análisis de manera integrada con el resto de componentes del equipo. Esto permite aumentar su capacidad de detección a una tercera dimensión de masas, UHPLC/MS/MS/MS, lo que supone una especificidad aún mayor en la identificación de los compuestos y permite cumplir con lo

establecido en el nuevo paquete legislativo.

Las especificaciones técnicas del equipo se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas y corresponden a la investigación realizada por el LRSP en cuanto a la solución más eficiente para conjugar las características propias de funcionamiento del LRSP con las prestaciones requeridas al equipo y el cumplimiento de los criterios del Reglamento (UE) 2021/808.

El importe estimado para el suministro propuesto es de 354.503,99 euros, más 74.445,84 euros de IVA (21%), resultando un importe total de 428.949,83 euros

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)

Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: CARRETERO GOMEZ MARÍA DEL MAR
Fecha: 2021.09.13 13:43

María del Mar Carretero Gómez