

7.- PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Contrato Servicio: EJECUCIÓN DEL TRABAJO DE CAMPO DE LA VI ENCUESTA SEROEPIDEMIOLÓGICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato consiste en la realización del trabajo de campo de la VI Encuesta Seroepidemiológica de la Comunidad de Madrid. Esta encuesta tiene como objetivo conocer el estado inmunitario de la población madrileña entre 0 y 80 años frente a un grupo de enfermedades transmisibles seleccionadas por su trascendencia y/o vulnerabilidad a nivel comunitario. Las actividades que integran el objeto del contrato incluyen: la realización del diseño muestral, selección de las personas que deben participar en la encuesta, cumplimentación del cuestionario de datos del paciente, etiquetado y control de los tubos de sangre extraídos por personal dependiente del SERMAS, traslado de las muestras al Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid en condiciones óptimas, grabado de los cuestionarios recogidos, y la realización de un análisis estadístico básico de la información.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El Decreto 184/1996 de 19 de diciembre, de la Consejería de Sanidad por el que se crea la Red de Vigilancia Epidemiológica de la Comunidad de Madrid incluye como un sistema integrante de la Red las encuestas periódicas de serovigilancia. Son estudios transversales en los que se recoge sangre de una muestra representativa de la población, con el fin de detectar la presencia o ausencia de anticuerpos, antígenos y/o complejos inmunológicos. La primera encuesta se realizó en 1988/1989, en 1993/1994 se lleva a cabo la II, en 1999/2000 la III, en 2008/2009 la IV y en 2014/2015 la V.

La seroepidemiología permite conocer de manera precisa la frecuencia y distribución de la infección, independientemente de la aparición de sintomatología, posibilitando la obtención de una visión de la dinámica de la infección a nivel poblacional. En la Comunidad de Madrid las encuestas se dirigen especialmente a obtener un mejor conocimiento de las enfermedades incluidas en programas de intervención como las enfermedades vacunables (sarampión, rubéola, parotiditis, tos ferina, hepatitis B), las enfermedades que no es posible obtener información fiable por otros sistemas de vigilancia (hepatitis C, VIH), de las enfermedades que están cambiando su patrón epidemiológico (hepatitis A) o de aquellas de reciente aparición (COVID-19).

La encuesta a acometer en 2021 y 2022 pretende continuar analizando la magnitud y características de la protección inmunitaria frente a enfermedades incluidas en programas de intervención como las del calendario de vacunaciones y frente a otras enfermedades infecciosas de interés para la salud pública.

3. ÁMBITO DEL ESTUDIO

3.1 *Ámbito geográfico*

El ámbito geográfico para la realización de este estudio es el conjunto del territorio de la Comunidad de Madrid.

3.2 *Población a la que va dirigido*

La población objeto de estudio serán los individuos comprendidos entre los 0 y 80 años de edad, residentes en la Comunidad de Madrid.

4. METODOLOGÍA

Para la consecución de los objetivos anteriormente mencionados, el adjudicatario realizará un diseño metodológico de las diferentes fases del estudio que incluya en detalle el contenido y los procesos desarrollados de cada una de ellas, cuya estructura y contenido mínimo será el siguiente:

- **FASE I: Diseño muestral y de los instrumentos de recogida y sistematización de los datos.**
- **FASE II: Trabajo de Campo**
- **FASE III: Presentación de informes**

FASE I.- Diseño muestral y de los instrumentos de recogida y sistematización de la documentación

a.- Diseño muestral: La empresa contratada realizará el diseño muestral. Para poder llevar a cabo el mismo mantendrá las reuniones que sean necesarias con el Servicio de Epidemiología.

- Será un muestreo por conglomerados bietápico. Las unidades de primera etapa serán los centros de extracción del Servicio Madrileño de Salud (Sermas), para su selección se tendrá en cuenta la estructura sociodemográfica de su población (estructura etárea, porcentaje de población inmigrante, población ocupada, renta familiar disponible, nivel de estudios terminados...); y las unidades de segunda etapa serán los individuos a estudiar.
- Se seleccionarán 80 centros de extracción del total de centros de extracción dependientes del Sermas que existen en la Comunidad de Madrid y se seleccionarán 4.000 personas representativas de la población de la Comunidad de Madrid. Las personas seleccionadas se distribuirán en grupos de edad independientes.
- Los criterios básicos para realizar dicho muestreo serán suministrados por el Servicio de Epidemiología. Pero en todo caso la empresa debe asegurar que posee los conocimientos metodológicos suficientes como para poder realizar el muestreo y el análisis de los datos.
- Una vez finalizado el diseño del muestreo la empresa preparará el calendario del trabajo de campo, con las fechas exactas en que se acudirá a cada centro de extracción seleccionado.

b.- Diseño gráfico y edición de cuestionarios y del resto de materiales: La empresa diseñará y editará los materiales que se especifican a continuación siguiendo los criterios que determine el Servicio de Epidemiología (de la Subdirección General de Epidemiología).

- 4.000 cuestionarios para la recogida de información sobre factores de riesgo y datos de identificación de las personas participantes. Este cuestionario será semejante en su amplitud al que se utilizó en la V Encuesta de Serovigilancia.
- 12.000 etiquetas identificativas (4.000 x 3) para los cuestionarios, los tubos de sangre y los listados diarios de control.

FASE II.- Trabajo de Campo

El adjudicatario elaborará un documento donde se describirá la estructura organizativa de que dispone para la realización de los trabajos de campo, detallando de forma precisa la organización y planificación del proceso de recogida de datos, así como de los procedimientos (división del trabajo y principio de especialización) que se llevarán a cabo para optimizar la participación y respuesta de las personas seleccionadas. Una vez validado por el Servicio de Epidemiología se iniciará el trabajo de campo.

En el desarrollo de esta fase se realizarán las siguientes actividades:

- Planificación, realización y supervisión de los trabajos de campo
- Grabación de la información, control de los errores y análisis de consistencia
- Preparación de la matriz de datos validada, en formato para Microsoft office y en formato *SPSS* para su explotación.

La empresa diseñará el calendario de trabajo de campo, de acuerdo con el personal del Servicio de Epidemiología y será la responsable del contacto con los centros de salud y con los participantes.

a.- Selección de las personas que participan en la encuesta, entrevista mediante cuestionarios: Para poder llevar a cabo la selección de las personas en los centros de extracción del Sermas la empresa se encargará de facilitar el personal encargado de realizar el trabajo de campo. Una vez se haya realizado un contacto previo con el centro de extracciones y considerando que deben de llevar una adecuada identificación, el trabajo de los encuestadores o entrevistadores consistirá en:

- Seleccionar a las 4.000 personas que debe participar en el estudio. Para ello acudirán a los 80 centros de extracción del Sermas seleccionados.
- Explicar a la persona en qué consiste el estudio, en qué consiste su participación y obtener el consentimiento informado.
- Realizar la entrevista sobre factores de riesgo y variables de identificación que tiene una duración aproximada de 15 minutos.
- Identificar los tubos de sangre, los cuestionarios y controlar los listados diarios de extracciones.

- Tanto los cuestionarios como la información vacunal deberá estar cumplimentada de forma óptima, recurriendo para ello, si fuera necesario a su recogida mediante llamada telefónica.

Los entrevistadores deberán tener experiencia en la conducción de entrevistas “cara a cara”. Previamente al inicio del trabajo, técnicos del Servicio de Epidemiología impartirán una formación de 8 horas para asegurar la correcta comprensión y desarrollo de la entrevista.

Si la selección de participantes en algunos grupos poblacionales resultara muy difícil se podrá realizar una gestión telefónica de citas en el centro de salud y, si fuera necesario, se buscarán alternativas en otros centros públicos de extracción.

b.- Recogida, identificación y traslado de muestras

La empresa establecerá la red adecuada para el traslado de muestras en condiciones óptimas.

- Las muestras de sangre, debidamente identificadas, se trasladarán, en las horas que se indiquen, diariamente desde los centros de extracción al Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid (C/ Manuel Fraga Iribarne 2, Madrid).
- Los tubos y gradillas y las neveras y los acumuladores de frío necesarios para realizar el traslado en condiciones óptimas serán suministrados por la empresa.
- Los listados diarios para el control de las extracciones por grupos de edad y sexo y que serán preparados por los encuestadores, serán entregadas por la persona encargada del traslado de muestras al laboratorio.
- El transporte se realizará de acuerdo con las condiciones de conservación y control de calidad establecidos en el protocolo del estudio.

c.- Soporte informático y análisis de los datos

El adjudicatario elaborará un documento donde se describirán detalladamente los recursos disponibles y la organización de los procesos de codificación y grabación, así como de los procedimientos de depuración y verificación que se aplicarán para asegurar la calidad de los datos. Una vez validado por el Servicio de Epidemiología se realizará el análisis correspondiente.

De forma genérica:

- La empresa deberá entregar a la Dirección General de Salud Pública a través del Servicio de Epidemiología toda la información recogida y/o elaborada en relación con este trabajo en soporte informático. En bases de datos, en formato que posibilite su explotación en el paquete estadístico SPSS. Se acompañará de un manual de instrucciones en el que conste la estructura del fichero y etiquetas de variables (o en su defecto valores de códigos).
- Se realizará la codificación de las preguntas no codificadas de acuerdo con las especificaciones del Servicio de Epidemiología.
- Se grabarán todos los cuestionarios, los motivos de las no respuestas y también se grabarán los resultados del laboratorio. La grabación será de doble entrada de datos y sistema de depuración de datos inconsistentes.
- Para asegurar la calidad en la grabación de los datos se seleccionará un número de registros al azar y se comprobará la corrección de los datos introducidos consultando los

cuestionarios. Se determinará un nivel máximo de errores admisibles, superado el cual se procederá a la reintroducción de los mismos.

- Se realizará el análisis estadístico básico de los datos, según plan de análisis elaborado por el Servicio de Epidemiología.
- El análisis estadístico será entregado en soporte informático y los datos en soporte informático. El formato será aquel que posibilite su explotación en los paquetes estadísticos que se determinen. Se acompañará de un manual de instrucciones en el que conste la estructura del fichero y etiquetas de las variables.

FASE III. Presentación de informes

a.- Informes individuales

El adjudicatario elaborará y remitirá a cada persona participante en la encuesta un informe individualizado con los resultados del estudio, según un formato diseñado por el Servicio de Epidemiología.

b.- Informes globales

El adjudicatario elaborará un documento donde se describirán los análisis estadísticos y las variables de análisis e indicadores que se utilizarán, así como una estructura de organización de los informes. Una vez validado por el Servicio de Epidemiología se realizarán los informes correspondientes.

El adjudicatario deberá entregar a la Dirección General de Salud Pública a través del Servicio de Epidemiología de la Subdirección General de Epidemiología cuatro informes, tres de ellos coincidiendo con la realización de las primeras 500, 1000, y 2.000 entrevistas, y un informe final. En cada uno de ellos se recogerá información de la tasa de respuesta y características de la no respuesta: distribución según la edad, sexo, y ámbito geográfico. Las variables serán tabuladas en un formato que especifique los valores absolutos y las frecuencias relativas. Esta tabulación será facilitada en soporte informático.

La Dirección General de Salud Pública se reserva la creación de un número adicional de variables finales a partir de las variables originales del cuestionario, que deberán estar incluidas en la tabulación de los datos del estudio, así como en el soporte informático.

5. MEDIOS MATERIALES Y PERSONALES

El adjudicatario deberá disponer de los medios materiales y humanos suficientes para desarrollar satisfactoriamente el objeto del presente contrato en el tiempo establecido.

El adjudicatario elaborará un informe en el que se detallará el tipo de *hardware* y *software* a utilizar, así como la dotación técnica de la que dispone en su sede para la ejecución del proyecto. El equipo consultor deberá dimensionarse adecuadamente, conforme a la envergadura del proyecto, debiendo acompañar una relación de los medios de estudio y de investigación de los que disponga.

El adjudicatario deberá realizar la selección de las personas que realicen el trabajo de campo. Los entrevistadores dedicados al proyecto deberán tener experiencia mínima de un año en la realización de encuestas “cara a cara”.

El personal que trabaje en la ejecución del contrato dependerá exclusivamente de la empresa adjudicataria. Deberá incluir en el equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato al menos un profesional que cuente con título universitario que incluya en su formación el análisis estadístico, como son, con carácter no exhaustivo, los estudios superiores en Medicina, Matemáticas o Sociología.

En el caso de que durante la vigencia del contrato se produzca algún cambio en los miembros del equipo que afecte a la continuidad de los trabajos, se comunicará a la Dirección General de Salud Pública con la suficiente antelación (al menos con 15 días), proponiendo la sustitución por un profesional de similar calificación que el anterior. Si no existe conformidad por parte de la dirección del proyecto deberá formularse propuesta alternativa adecuada.

6. MATERIALES, EQUIPOS Y COMPROMISOS DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA

Sin perjuicio de la sujeción al cumplimiento de las obligaciones de carácter general previstas para este tipo de contrato y que se contienen en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, el adjudicatario deberá cumplir las siguientes obligaciones de carácter específico:

a) Deberá entregar, en los primeros 7 días de ejecución del contrato un programa de trabajo que incluya a los integrantes del equipo, detallando su formación y experiencia; los medios materiales y el desarrollo previsto de las actividades que incluyen el trabajo de campo, incluyendo un calendario de actuaciones.

b) Deberá entregar, al finalizar el trabajo, los siguientes documentos:

- Informe metodológico detallado, incluyendo un informe del trabajo de campo, resultados e incidencias, planes de supervisión, codificación y grabación y protocolo final de explotación de datos. Se entregará en formato papel y en soporte magnético.
- Tablas de resultados: la tabulación de resultados incluirá la explotación de las diferentes variables del cuestionario de acuerdo al protocolo de explotación de datos que se defina en colaboración con la dirección del proyecto y se entregará en formato papel y en soporte informático.
- Fichero de datos: en formato para Microsoft office y en formato .sav de SPSS, (u otro que se considere) con variables y categorías debidamente etiquetadas.
- Análisis estadístico e informe de resultados: a entregar en formato papel y en soporte informático.

c) Otras obligaciones

- Coordinación: La empresa adjudicataria se coordinará con la dirección del proyecto en el Servicio de Epidemiología siguiendo las líneas de actuación que desde la misma se marquen.

El adjudicatario colaborará en todos aquellos aspectos en los que aquella pida su colaboración, siempre y cuando éstos estén relacionados con el objeto del presente contrato.

- Propiedad del Estudio: El estudio realizado será propiedad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. En consecuencia, además de los resultados, todos los programas y procesos diseñados por la empresa para la realización de los trabajos pasarán a ser propiedad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.
- Facilitar la verificación por parte de la Dirección General Salud Pública de las actuaciones acordadas para dar cumplimiento al objeto del contrato.
- Custodiar en régimen de depósito la documentación y el material que le sea facilitado por la Dirección General de Salud Pública.

7.- PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato será de 6 meses, a iniciar desde el día siguiente a su formalización.

8.- CONTROL Y SEGUIMIENTO

El Dirección General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, se reserva el derecho a vigilar y comprobar en todo momento el correcto cumplimiento, por parte de la empresa adjudicataria, de todas las obligaciones que asume a través de esta contratación.

Con idéntica finalidad de disponer de un conocimiento inmediato y puntual, se podrá recabar la información necesaria, obligándose la empresa adjudicataria a facilitar los datos solicitados.

En esta línea, la empresa adjudicataria habrá de mantener de forma periódica reuniones con los responsables técnicos del Servicio de Epidemiología para informar de los trabajos llevados a cabo, y en consecuencia, habrá de sujetarse a las directrices que, por conveniencia del servicio y para su adecuada optimización y funcionamiento, se establezcan por la Dirección General de Salud Pública.

Para el cumplimiento del contrato, la empresa actuará en todo momento con independencia y objetividad.

Todas las propuestas en relación con los trabajos objeto del presente contrato (calendario, espacios de realización, contenido, etc.) serán aprobadas por la Dirección General de Salud Pública.

Cuando el adjudicatario o las personas dependientes del mismo incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del estudio o el cumplimiento de los programas de trabajo, la Dirección General de Salud Pública podrá exigirle la adopción de medidas concretas para restablecer el buen orden en la ejecución de lo pactado.

9. PROPIEDAD DE LOS TRABAJOS

Los trabajos que se realicen en cualquiera de las fases serán propiedad de la Comunidad de Madrid, y en consecuencia, ésta podrá recabar en cualquier momento entregas parciales del trabajo realizado, pudiendo ejercer los siguientes derechos:

- El derecho a publicar en su totalidad o parcialmente los textos o material que se generen de conformidad con lo pactado.
- El derecho de amparar bajo su denominación orgánica extensa, abreviada o logotípica, así como los formatos, colores y símbolos que le son propios, tanto las explotaciones como las publicaciones que sobre la investigación se realicen, de acuerdo con lo establecido en el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.
- El derecho a actuar como interlocutor de todos aquellos ciudadanos e instituciones que soliciten información sobre las encuestas y trabajos realizados al amparo del presente contrato, tanto para la realización de trabajos o investigaciones relacionados con los datos obtenidos, como para otros fines.

El adjudicatario no podrá usar o publicar los datos de este trabajo ni transmitirlos a personas o instituciones ajenas a la empresa, sin la autorización escrita previa de la Consejería de Sanidad.

10. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

De conformidad con lo previsto por este pliego y por el Pliego de Condiciones administrativas Particulares (PCAP), la empresa adjudicataria, se comprometerá a mantener en todo momento un riguroso control de cuantos datos en información acceda o conozca, como consecuencia de las actividades derivadas del presente contrato, garantizando la necesaria confidencialidad de los mismos, el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos de carácter personal y en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de protección de datos), así como a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Real Decreto Ley 14/2019, de 31 de octubre, por el que se adoptan Medidas urgentes de Servicio Público, en materia de Administración Digital, Contratación del Sector Público y Telecomunicaciones, y a no hacer difusión ni ninguna utilización de los mismos.

La Dirección General de salud Pública de la Consejería de sanidad de la Comunidad de Madrid, será la propietaria de toda la información y de los resultados obtenidos a resultados del presente contrato y los podrá explotar libremente bajo su entera responsabilidad.

En el caso de que se produjera una utilización anormal o negligente por parte de la empresa adjudicataria o se violara la confidencialidad requerida por la Consejería de sanidad, se adoptarían medidas legales (administrativas, penales) correspondientes.

De acuerdo con todo lo anterior, el adjudicatario formalizará la aceptación de sus obligaciones como encargado del tratamiento de los datos personales mediante la firma de un contrato con el contenido mínimo recogido en el anexo I del PCAP. Así mismo, el prestador recabará el compromiso de confidencialidad y correcto tratamiento de datos del personal adscrito al servicio mediante la firma de un compromiso de confidencialidad y tratamiento de datos con el contenido mínimo del anexo II del PCAP cuya copia quedará bajo custodia del encargado del tratamiento y a disposición del responsable del contrato.

El plazo durante el cual deberá mantener el deber de respetar el carácter confidencial de la información es de 5 años.

11. RELACIONES INSTITUCIONALES

El adjudicatario no podrá mantener relación institucional, hacer declaraciones a medios de comunicación o entregar documentación o datos, sobre el contenido de los trabajos objeto del presente contrato sin la autorización de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, ni el adjudicatario ni sus trabajadores y trabajadoras afectos a la ejecución de los trabajos podrán, en ningún caso, mantener relación alguna con instancias oficiales públicas o privadas o medios de comunicación, publicaciones, ni asistir a cursos, conferencias, seminarios o similares en calidad de ponentes sin permiso expreso y previo de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid sobre el contenido de los trabajos objeto del presente contrato. Esta prohibición persistirá aun cuando haya finalizado la ejecución del contrato.

12. SUPERVISIÓN DE LOS TRABAJOS

La supervisión de los trabajos se realizará por la Dirección General de Salud Pública (Servicio de Epidemiología de la Subdirección General de Epidemiología) de la Comunidad de Madrid a quien corresponderá la dirección técnica de los trabajos en todas sus fases y la toma de decisiones en las opciones que se presenten en la ejecución de los mismos, así como establecer los mecanismos para la supervisión y el control de calidad de la encuesta.

La Dirección General de Salud Pública podrá exigir la presentación de documentos que acrediten que cada una de las actividades previstas en la realización de la presente encuesta ha sido efectuada y podrá, en cualquier momento, supervisar el trabajo de campo.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

Firmado digitalmente por: ARCE ARNÁEZ Mª ARACELI
Fecha: 2021.10.28 13:40

Araceli Arce Arnáez