

## **0.1 INFORME RAZONADO JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO SUMINISTRO DE UN CROMATÓGRAFO DE LÍQUIDOS DE ALTA PRESIÓN ACOPLADO A ESPECTRÓMETRO DE MASAS HÍBRIDO DE TRIPLE CUADRUPOLO, 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 (UHPLC) acoplado a un detector de espectrometría de masas híbrido de triple cuadrupolo, que permita implantar, validar y acreditar los Métodos Analíticos necesarios para la cobertura de los Programas Anuales de la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental de la Dirección General de Salud Pública.

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 en relación con los apartados g) y h) del artículo 10 del Decreto 245/2023, de 4 de octubre, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, se hacen referencia a las siguientes:

g) La vigilancia, análisis y control de las condiciones de salud y sus determinantes, así como de las enfermedades transmisibles y no transmisibles y su distribución en los distintos grupos de población, incluyendo los brotes epidémicos de cualquier etiología, la vigilancia microbiológica y control de microorganismos multirresistentes o de especial relevancia clínico epidemiológica.

h) El control de las enfermedades y riesgos para la salud en situaciones de emergencia sanitaria, la organización de la respuesta ante situaciones de alertas y crisis sanitarias, así como la gestión del Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública de la Comunidad de Madrid y su coordinación con el Servicio Madrileño de Salud, con centros sanitarios privados, con otras redes nacionales o de comunidades autónomas.

El Laboratorio Regional de Salud Pública (LRSP) es el laboratorio designado por la Dirección General de Salud Pública 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, y da el apoyo analítico necesario a los Programas Anuales de la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental, entre los que figuran análisis de residuos de medicamentos veterinarios en productos de origen animal, análisis de aguas de consumo y análisis de contaminantes en diversos alimentos.

Estos programas están basados en la normativa europea que marca las cantidades máximas permitidas o los límites de residuos en diferentes alimentos y en aguas. La legislación europea está ampliamente armonizada en seguridad alimentaria y regula también los métodos analíticos y los criterios de validación de los laboratorios para que los resultados sean comparables entre todos los Estados Miembros y las medidas en caso de resultados no conformes sean consistentes con la protección de la salud de los consumidores.

Es importante considerar que la normativa ha sufrido una intensa revisión en los últimos años por parte de las autoridades comunitarias, encaminada a un mejor control basado en el riesgo y que tiene en cuenta los avances tecnológicos de las técnicas de laboratorio que permiten la identificación, cuantificación y confirmación de este tipo de sustancias. Como consecuencia, los parámetros que deben controlarse se han ampliado a nuevas sustancias, se han reducido límites permitidos y se han cambiado las condiciones de funcionamiento y validación de los métodos analíticos.

Algunos de los cambios normativos más significativos que requieren la mejora de los métodos de laboratorio son el **Real Decreto 3/2023**, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, el **Reglamento (UE) 2023/915** de la Comisión de 25 de abril de 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos, 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 el **Reglamento (UE) 2019/1871** de la Comisión de 7 de noviembre, relativo a los valores de referencia para sustancias farmacológicamente activas no permitidas en los productos de origen animal.

Toda esta legislación implica que los laboratorios de control oficial deben ampliar su alcance de sustancias investigadas y que los métodos tienen que ser más sensibles y específicos en cuanto a la identificación y confirmación. Es además un requisito exigido en la normativa que los análisis de control oficial estén validados y acreditados por ENAC, para poder tomar decisiones de aceptabilidad o no de los productos alimenticios y las aguas.

El LRSP adquirió en 2022 un equipo de Cromatografía de líquidos de alta presión acoplada a espectrometría de masas (LC/MS con trampa iónica que le ha permitido abordar una parte de estos análisis que requieren una alta sensibilidad. En el momento actual los otros dos equipos que tiene en funcionamiento tienen una antigüedad de 19 años y 17 años. Uno de ellos el más antiguo ya está fuera de uso en análisis acreditados y no ha sido posible contratar un mantenimiento anual, al encontrarse totalmente descatalogado. El otro en situación similar sufre averías continuamente lo que supone que los análisis se retrasen y deban derivarse a otros laboratorios, con un coste adicional. En el año 2023 sufrió 6 averías del equipo y supusieron un periodo de fuera de uso de 3 meses.

Por otra parte, con ninguno de ellos se pueden cumplir los requisitos de sensibilidad y especificidad exigidos por ejemplo en el nuevo Real Decreto 3/2023 de 10 de enero, para determinaciones como como la acrilamida, ácido-monocloroacético, ácido-dicloroacético, ácido-tricloroacético, ácido-monobromoacético y ácido dibromoacético.

Por todo ello, es necesario adquirir un equipo idóneo para poder dar cumplimiento a lo indicado en el nuevo Real Decreto de Agua de Consumo, y poder solicitar la acreditación de ENAC de las sustancias indicadas en este nuevo Real Decreto no incluidas en nuestro catálogo actual y dar apoyo al único cromatógrafo en uso del LRSP.

El Laboratorio ha realizado un minucioso estudio de las diferentes alternativas posibles de un equipo que permita llegar a las condiciones de sensibilidad especificidad e identificación de sustancias de la legislación y ser compatible con el funcionamiento del resto de equipos y flujos de trabajo en el Laboratorio y que permita compartir la carga de trabajo del único equipo a pleno rendimiento que tiene en este momento.

Por todo ello, el LRSP propone el suministro de un equipo cromatógrafo de líquidos de alta presión acoplado a espectrómetro de masas híbrido de triple cuadrupolo (UHPLC/MS). Este equipo permite la identificación inequívoca y la cuantificación de una gran variedad de compuestos y con gran sensibilidad, reduciendo el límite de cuantificación lo que permite cumplir con los requisitos normativos para aguas y alimentos.

Las especificaciones técnicas del equipo se describen en el Pliego de Prescripciones Técnicas y corresponden a las necesidades del LRSP en cuanto a la solución más eficiente para conjugar el funcionamiento del LRSP con las prestaciones requeridas al equipo y el cumplimiento de los criterios del Reglamento (UE) 2021/808 y el R.D 3/2023, en cumplimiento con los Programas Anuales de la Subdirección General de Seguridad Alimentaria y Sanidad Ambiental de la Dirección General de Salud Pública.

El importe estimado para el suministro propuesto es de 352.940,83 euros, más 74.117,57 euros de IVA (21%), resultando un importe total de 427.058,40 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 GÓMEZ MARÍA MAR  
Fecha: 2024.03.19 13:21

María del Mar Carretero Gómez