

Pliego de Prescripciones Técnicas que han de regir en la contratación de un servicio de determinación de concentración de residuos de antibióticos en leche materna y en sangre de recién nacidos prematuros en el marco del proyecto de investigación PI 24/00400 “Comparación de la concentración de residuos de antibióticos en la leche humana de madres con un recién nacido prematuro de muy bajo peso al nacer versus la concentración en leche donada”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre a adjudicar por procedimiento abierto simplificado abreviado.

EXPEDIENTE FIB 2025/020

1.- Objeto del contrato

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un servicio para la determinación de concentración de residuos de antibióticos en leche materna y en sangre de recién nacidos con un peso inferior a 1500g en las primeras semana de vida en el marco del proyecto de investigación PI 24/00400 “Comparación de la concentración de residuos de antibióticos en la leche humana de madres con un recién nacido prematuro de muy bajo peso al nacer versus la concentración en leche donada”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, siendo la Investigadora principal la Dra. Nadia Raquel García Lara.

Siendo el número de muestras estimadas, incluyendo las de prematuros y donantes, total 319 muestras (50 de donantes y 89 de prematuros x3).

Mediante este servicio se pretende comparar la concentración de residuos de antibióticos en leche materna de mujeres con recién nacidos prematuros con un peso inferior a 1500g en las primeras semanas de vida vs la concentración de residuos en leche donada de mujeres con un recién nacido a término (muestra de referencia).

Se incluirán las madres que hayan tenido un recién nacido con un peso inferior a 1500 g y a las donantes de leche aceptadas por el Banco Regional de Leche Materna de la Comunidad de Madrid. De las madres con un niño prematuro se intentarán recoger una pequeña cantidad de los primeros calostros que sea capaz de extraerse tras el parto (200 microlitros) y otra muestra de su leche (3-5 ml) durante los primeros 10 días tras el parto y si, continuará con la lactancia al año de vida se le solicitará otra muestra de leche en ese momento. Así mismo, se le solicitará una pequeña muestra de sangre (200 microlitros) de la primera extracción que le realicemos a su hijo.

También se recogerán al azar muestras de leche (2 ml) de mujeres donantes aceptadas por el Banco Regional de Leche Materna. Todas las muestras de leche, tanto de madres de prematuros como donantes de leche, y las muestras de sangre del recién nacido prematuro se analizarán mediante cromatografía líquida y espectrometría de masas para la detección de los 13 antibióticos de uso más frecuente en el servicio de Obstetricia del Hospital 12 de Octubre. Para comparar los niveles de antibióticos en la leche o sangre y su relación con otras variables clínicas o nutricionales se utilizarán test de ANOVA o Kruskal Wallis. Se realizarán mapas de calor de los diferentes conjuntos de datos para visualizar los perfiles de datos y la existencia de agrupaciones potenciales o interacciones.

2. Características del servicio

2.1.- Características técnicas

1. Desarrollo y puesta a punto de la técnica: Este servicio de determinación de concentración de residuos de antibióticos estará basado en cromatografía líquida y espectrometría de masas, que permita detectar 13 antibióticos de uso frecuente.

Las muestras de leche, tanto de las propias madres como donada, y la sangre de los prematuros se analizará mediante una técnica de cromatografía líquida y espectrometría de masas que se pondrá a punto por parte del adjudicatario.

2. El adjudicatario deberá llevar a cabo el análisis y cuantificación de un mínimo de 13 antibióticos por muestra tanto en muestras de leche materna como de suero o plasma.

2. La empresa adjudicataria deberá tener un Servicio Técnico de Atención al Cliente que resuelva en el menor tiempo posible cualquier duda que puedan surgir a los investigadores de manera previa al envío de muestras, durante el análisis de las muestras, así como, una vez se hayan entregado los resultados, como mínimo en español.

3. Existencia de un representante de la empresa adjudicataria a nivel local, que facilite la relación directa con la misma. De igual forma, será de importancia que la empresa adjudicataria tenga su laboratorio para el procesamiento de las muestras en Europa, evitando así envíos de muestras a otros continentes.

4. Los resultados deberán ser entregados al cliente a través de un Servicio de Almacenamiento en Nube (Ej. Amazon Web Service) al que los investigadores puedan tener acceso para la descarga de datos a su propio servidor. El sistema de envío de los datos debe estar incluido en el coste final del servicio, no suponiendo este un sobrecoste al cliente.

5. En el envío de muestras deberá garantizarse la conservación de inalterabilidad de las muestras, así como su estabilidad y calidad hasta el lugar de destino para análisis manteniendo la cadena de frío. Las muestras deben permanecer congeladas para evitar la degradación y pérdida de las mismas.

6. Los envíos correrán a cargo del contratista.

7. El número de muestras podrá verse reducido según las necesidades que surjan durante la ejecución real de los proyectos, y sin que la determinación de dicha cantidad máxima suponga para la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre en ningún caso, la obligación de alcanzarla. En consecuencia, el eventual contratista no se encontrará legitimado para reclamar por este concepto.

Si surge alguna circunstancia excepcional por la que no se pueda atender a las solicitudes de servicio recibidas, se deberá poner inmediatamente en conocimiento de la investigadora principal del proyecto y de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre, indicando el tiempo previsible que podría durar la incidencia.

Las empresas ofertantes deberán indicar el sistema de control establecido para garantizar la calidad de los procesos, así como de las rutinas internas y las auditorias de control y garantía de la calidad utilizados. Se deberá tener establecido un sistema de calidad donde estén incluidos los procedimientos para el desarrollo de la prestación de servicios objeto del contrato, con el fin de garantizar la validez de los resultados.

3.- Condiciones generales para la realización de los servicios

3.1. Personal

El adjudicatario dispondrá de una estructura de personal adecuada para la realización de todos los trabajos contemplados en este expediente. Es decir, ha de tener personal cualificado, con conocimientos suficientes en los aspectos del contrato y para asumir cualquier eventualidad o emergencia que pudiera surgir.

La empresa adjudicataria ostentará la cualidad de empresario respecto al personal que dedique a la prestación de los servicios objeto de este contrato, con todos los derechos y obligaciones inherentes a esta condición, soportando todos los gastos del mismo y ejercitando en todo momento su poder de dirección, sancionador y disciplinario.

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de cuantas disposiciones, de carácter normativo o pactado, presentes y futuras, en materia laboral, de Seguridad Social e Higiene en el Trabajo resulten de aplicación y se compromete a facilitar a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre la documentación acreditativa del cumplimiento de estas obligaciones tan pronto le sea requerida.

3.2 Lugar de realización del servicio

El adjudicatario ejecutará los servicios prestados en sus locales, debiendo contar con los medios técnicos que hubiera especificado en su oferta.

3.3 Ejecución del contrato.

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista.

El contrato se ejecutará con sujeción a lo establecido en su clausulado y en los Pliegos, y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el responsable del contrato. En el supuesto de que fuese necesario que la prestación se ejecutase en forma distinta a la pactada inicialmente, deberá procederse a la resolución del contrato en los términos establecidos en el pliego de cláusulas administrativas.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para Fundación o para terceras personas de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

El Órgano de Contratación

En Madrid a fecha de la firma electrónica