



## Pliego de Prescripciones Técnicas para el Trabajo de Campo del «Estudio epidemiológico en pueblos de la Sierra Minera de La Unión – Cartagena (EMBLEMA) para valoración de los niveles de exposición interna de metales pesados en las madres y en niños y niñas de 6 a 11 años»

<b>Unidad contratante</b>	El Servicio de Epidemiología dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones.
<b>Organismo a contratar</b>	Empresa de apoyo a la investigación.
<b>Modalidad adjudicación</b>	El contrato se adjudicará por procedimiento negociado sin publicidad.

### 1 Objeto del contrato

El objetivo del presente contrato es la contratación de servicios externos de apoyo a la investigación para el desarrollo del estudio epidemiológico en los pueblos de la Sierra Minera.

### 2 Ámbito del estudio

#### 2.1. Ámbito geográfico

El ámbito geográfico para la realización de este estudio incluye a las poblaciones de El Estrecho, Llano del Beal, Portmán, La Unión, Pozo Estrecho y La Palma

#### 2.2 Población objetivo

La población objetivo del estudio son las niñas y niños residentes con edades comprendidas entre 6 y 11 años y sus madres.

#### 2.3. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra requerido es de 368 unidades familiares. El número de estas unidades inicialmente contactadas deberá garantizar una muestra final de 313 unidades familiares con datos completos.

Cada unidad familiar estará compuesta por la madre y el niño, elegidos según establece el protocolo del estudio. La recolección de datos será de la siguiente forma

Tipo de datos	Madres	Niños
Cuestionario	X	
Antropométricos	X	X
Muestra de orina	X	X
Muestra de sangre	X	X





### 3 Servicios a prestar

El servicio contratado consiste en la realización de las diferentes fases del estudio que incluyan, en detalle, el contenido y los procesos desarrollados en cada una de ellas, cuya estructura y contenido mínimo será el que se detalla a continuación.

- La captación de todos los participantes y la recogida del consentimiento informado autorizando la inclusión en el estudio.
- La cumplimentación de los cuestionarios diseñados para el estudio mediante entrevista cara a cara.
- La obtención de la información antropométrica, medidas de composición corporal y la muestras de sangre y orina.
- Traslado de la muestras de sangre y orina al Laboratorio de Salud Pública de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones.
- La grabación en soporte digital de la información obtenida en una base de datos para su posterior entrega al equipo del Servicio de Epidemiología.

#### 2. 1 Trabajo de campo

##### *Contacto inicial*

- El contacto inicial con los potenciales participantes en el estudio se realizará mediante llamada telefónica con los objetivos de informar al participante, confirmar su disponibilidad para la participación en el estudio, evaluar los criterios de exclusión y concertar el momento para la realización de la primera visita.

En esta fase, para cada posible participante, deberá quedar reflejado el número de intentos telefónicos sin respuesta y la hora de realización de los mismos. De igual forma, se registrará el contacto en el que se otorga o se rechaza la participación.

Se deberá garantizar un mínimo de 10 intentos por participante que deberán estar repartidos de forma uniforme en la franja horaria de entre las 09:00 y las 20:30 horas.

- En caso de aprobación del estudio por parte del participante, se informará sobre la primera visita y de los medios necesarios para la obtención de la muestra de orina.
- En caso de rechazo a la participación, se obtendrá del contactado 8 preguntas destinadas a la valoración de las características de la no respuesta mediante un sistema asistido por ordenador o CATI (computer assisted telephonic interview).

##### *Primera visita*

La primera vista se realizará en el Centro de Salud o Consultorio asignado al participante, e incluirá:

- La obtención del consentimiento informado.
- La obtención de las medidas antropométricas, que han de incluir la medición del peso, la talla, el perímetro de la cintura abdominal y de la composición corporal.
- La obtención de las medidas biológicas que incluirán la recogida de la muestra de orina recogida a primera hora de la mañana y de la muestra sanguínea. Éstas se realizarán de acuerdo a protocolo para la extracción e identificación de las mismas.

##### *Segunda visita*

- Realización de la entrevista a las madres con ayuda de entrevistador y empleando un sistema CAPI (computer assisted personal interview). La duración estimada de la misma es de 45 a 60 minutos.





El adjudicatario será el responsable de la custodia y conservación de los datos, así como de la custodia, conservación y transporte de las muestras hasta el Laboratorio de Salud Pública. La conservación y transporte se realizarán de acuerdo con las indicaciones establecidas en el protocolo de laboratorio y del estudio. El plazo de entrega de las muestras se indica más adelante.

## 2.2 Estandarización de los diferentes procesos

- El adjudicatario elaborará un documento donde se describirán los recursos disponibles a su cargo y su entrenamiento de acuerdo con las normas recogidas en el protocolo del estudio.
- Los participantes deberán firmar, como requisito previo, la hoja de consentimiento informado, autorizando su inclusión.
- La empresa adjudicataria llevará a cabo la logística de etiquetado de las muestras, siguiendo el procedimiento común determinado en el protocolo del estudio. Así mismo, garantizará el transporte en condiciones óptimas de las mismas.
- Las muestras se trasladarán diariamente desde el punto de recogida al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Salud, debiéndose ser entregadas antes de las 14:30 horas del mismo día de extracción.
- La empresa contabilizará las tasas de participación conseguidas en cada una de las fases de trabajo.
- La empresa proporcionará la información recogida mediante el cuestionario y los registros del proceso en soporte informático garantizando el mantenimiento del código asignado a cada participante en el marco muestral inicial. Los datos se entregarán en formato que permita su exportación a paquetes estadísticos estándares y se acompañarán de un diccionario o codebook de las variables.

## 2.3 Plazo para la finalización del trabajo de campo

El trabajo de campo deberá estar concluido antes de la finalización del actual Curso Escolar 2017 – 2018, por lo que la empresa adjudicataria deberá establecer los recursos materiales y humanos necesarios para la consecución de tal fin.

## 2.4 Seguridad y confidencialidad de la información

La empresa adjudicataria, en cumplimiento de la «Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal», únicamente tratará los datos conforme a las instrucciones del Servicio de Epidemiología y no los aplicará o utilizará con fin distinto al del contrato, ni los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas. Además, deberá cumplir las medidas técnicas y organizativas estipuladas en el Real Decreto 999/1999, de 11 de junio, que establece el «Reglamento de Medidas de Seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal» para datos de carácter personal de nivel básico. En el caso de que la empresa, o cualquiera de sus miembros, destinen los datos a otra finalidad, los comunique, o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será responsable de las infracciones cometidas. El adjudicatario vendrá obligado a guardar la más estricta confidencialidad sobre el contenido del contrato así como los datos o información a la que pueda tener acceso o generar como consecuencia de su ejecución, pudiendo únicamente poner en conocimiento de terceros aquellos extremos que el Servicio de Epidemiología le autorice por escrito y a usar dicha información a los exclusivos fines de la ejecución del contrato. Así mismo, a la finalización del contrato, el adjudicatario quedará obligado a entregar al Servicio de Epidemiología cualquier información obtenida o generada como consecuencia de la prestación del servicio objeto del presente contrato, o bien a su destrucción en caso de ser solicitada.





## 4 Perspectiva de género

En todos los trabajos deberá incluirse la perspectiva de género (utilización de imágenes y símbolos, diseño, lenguaje...) y los informes resultantes incorporarán la variable sexo en sus conclusiones y utilizarán un lenguaje inclusivo y no sexista.

## 5 Propiedad de los trabajos

Todos los documentos y resultados de los trabajos realizados serán propiedad de la Región de Murcia, que podrá ejercer el derecho de explotación para cualquiera de sus órganos, organismos, con o sin personalidad jurídica y empresas públicas. Dicho derecho de explotación comprenderá la reproducción, distribución, divulgación, comunicación pública y transformación. La empresa adjudicataria no podrá hacer uso de los mismos, ya sea como referencia o como base de futuros trabajos a menos que cuente para ello con la autorización expresa por escrito de la Región de Murcia y, en concreto, de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones.

Se establecerán cláusulas de confidencialidad que impliquen que el oferente se compromete a guardar total confidencialidad respecto a la información y la documentación generada en los trabajos relacionados con este proyecto.

## 6 Consideraciones generales

- I. En relación al Acuerdo del Consejo de Gobierno del 5 de abril de 2013, y en su correcta aplicación de la Circular 3/2012 de 2 de febrero, por la que se fijan los criterios para la aplicación de la Disposición Adicional Vigésima Sexta, Uno, Punto 10, de la Ley 6/2011, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, y con la finalidad de homogeneizar actuaciones en todos los Departamentos y Organismos Autónomos de esta Administración Regional, teniendo en consideración que en esta Dirección General se dan las circunstancias referidas en el punto 3 de dicha circular, de forma que se cumplirán los siguientes requisitos sobre el personal que el adjudicatario adscriba a este contrato:
  - No formará parte del círculo rector y organizativo de la Administración, para lo cual no dependerá de ninguna unidad administrativa, debiendo organizar, dirigir y controlar por sí mismo su trabajo.
  - No le será de aplicación el régimen jurídico de los empleados públicos, en especial los aspectos relativos al cumplimiento y control de horario, vacaciones, permisos y licencias y otros de análoga naturaleza.
  - No formará parte de los Organigramas y Directorios de la Administración, no disponiendo de claves de acceso a la red interna de la Administración Regional, no asignándole ni login ni contraseña.
  - La empresa adjudicataria deberá comprometerse a los trabajos que se van a desarrollar y una persona deberá ejercer las funciones de coordinador/a, que será interlocutor/a con la administración competente.
  - Corresponde exclusivamente a la empresa adjudicataria la selección de la persona/s que, reuniendo los requisitos previstos, se adscribirá a la ejecución del contrato sin perjuicio de la verificación por parte de la "entidad contratante" del cumplimiento de los mismos.
  - La empresa adjudicataria asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante del equipo de trabajo encargado de la ejecución de contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En





particular, asumirá la negociación y pago de los salarios, la concesión de permisos, licencias y vacaciones, las sustituciones del trabajador en casos de baja o ausencia, las obligaciones legales en materia de Seguridad Social, incluido el abono de cotizaciones y el pago de prestaciones, cuando procedan, las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales, el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador.

- La empresa adjudicataria velará especialmente porque los trabajadores adscritos a la ejecución del contrato desarrollen su actividad sin extralimitarse en las funciones desempeñadas respecto a la actividad delimitada en la propia naturaleza del contrato.
- Este hecho no conlleva en ningún caso formar parte del círculo rector organizativo de la Administración, ni depender de ninguna unidad administrativa, por lo que no le es de aplicación el régimen jurídico de los empleados públicos. No se admitirán bajo ningún concepto subrogación empresarial en las que esta Administración Pública asuma compromisos sobre los empleados del adjudicatario.

La empresa contratista deberá designar un coordinador/a, que tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- Actuar como interlocutor frente a la Administración Contratante, en todo lo relativo a las cuestiones derivadas de la ejecución del contrato.
- Distribuir el trabajo entre las personas encargadas de la ejecución del contrato, e impartir a dichos trabajadores las órdenes o instrucciones de trabajo que sean necesarias en relación con la presentación del servicio contratado.
- Supervisar el correcto desempeño por parte de las personas adscritas de las funciones que tiene encomendadas, así como controlar la asistencia de dichas personas al puesto de trabajo.
- La personas designadas realizarán trabajos específicos objeto del contrato administrativo, sin llevar a cabo tareas permanentes o habituales.

El Director General de Salud Pública y Adicciones y la Jefa de Servicio de Epidemiología son los encargados de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en la Circular 3/2012 de 2 de febrero y el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 5 de abril de 2013.

- II. El adjudicatario se compromete a no suministrar información ni revelar o ceder datos o documentos a terceros, o copia de los mismos, proporcionados por la Administración para cualquier otro uso no previsto como necesario en los presentes Pliegos, así como cumplir en todo momento la legislación existente en materia de protección de datos.
- III. El adjudicatario queda obligado al cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de protección de Datos de carácter personal. Igualmente serán de aplicación las disposiciones de desarrollo de la norma anterior en materia de protección de datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia. El adjudicatario se compromete explícitamente a formar e informar a su personal en las obligaciones que de tales normas se emanan, para lo cual realizará las acciones necesarias.
- IV. La Consejería de Salud de la Región de Murcia ostentará la titularidad plena de cualquier resultado del trabajo contratado. Todos los estudios y documentos elaborados por el contratista como consecuencia de la ejecución del presente contrato serán propiedad de la Consejería de Salud, quien podrá reproducirlos, publicarlos y divulgarlos, total o





parcialmente, sin que pueda oponerse a ello el adjudicatario autor material de los trabajos.

- V. El adjudicatario renuncia expresamente a cualquier derecho que sobre los trabajos realizados como consecuencia de la ejecución del presente contrato pudiera corresponderle, y no podrá hacer ningún uso o divulgación de los estudios y documentos utilizados o elaborados en base a este Pliego de Prescripciones, bien sea en forma total o parcial, directa o extractada, original o reproducida, sin autorización expresa de la Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

## 7 Equipo de trabajo

La empresa organizará y realizará, bajo supervisión directa del Servicio de Epidemiología, sesiones de formación de los entrevistadores encargados del trabajo de campo de la encuesta y del personal de enfermería que se responsabilizará de la toma de las muestras antropométricas y biológicas, con el objeto de que se recojan los datos de acuerdo al protocolo y de forma estandarizada.

El equipo de trabajo de campo deberá contar con experiencia previa en la realización de entrevistas personales asistidas por ordenador, en la obtención de mediciones antropométricas y de las muestras sanguíneas, según corresponda.

Entre el equipo de trabajo de la empresa adjudicataria, deberá existir al menos un persona con el grado de enfermería o título equivalente con experiencia documentada en la técnica de venopunción en niños y extracción de muestras de sangre.

Independientemente de la experiencia, todo el equipo de trabajo deberá pasar por un periodo de formación y entrenamiento. Esta actividad tendrá un requisito obligatorio y se realizará bajo supervisión directa del Servicio de Epidemiología, con una duración mínima de uno o dos días en sesiones de mañana. Los participantes serán certificados por los investigadores antes de ser asignados al trabajo por la empresa adjudicataria.

## 8 Procedimiento y modo de control

La Dirección General de Salud Pública y Adicciones, a través del Servicio de Epidemiología, se reserva el derecho a vigilar y comprobar en todo momento el correcto cumplimiento, por parte del adjudicatario, de todas las obligaciones que asume a través de esta contratación. 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 empresa adjudicataria deberá entregar al Servicio de Epidemiología, con una periodicidad semanal, los resultados de las entrevistas descritas en las prestaciones del presente contrato acompañados de sus correspondientes informes de seguimiento, así como la base de datos e informe definitivos tras finalizar el trabajo de campo. Adicionalmente, con la finalidad de disponer de un conocimiento inmediato y puntual, se podrá requerir la información necesaria, obligándose el adjudicatario a facilitar los datos solicitados. Los resultados se devolverán adecuadamente protegidos en un dispositivo de almacenamiento de datos.

El adjudicatario 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 y Adicciones.





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 Consejería de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública y Adicciones podrá exigirle la adopción de medidas concretas para restablecer el buen orden en la ejecución de lo pactado.

El Servicio de Epidemiología contactará por vía telefónica con una submuestra un 37,5% el tamaño de la muestra completada con el objetivo de evaluar la experiencia y el grado de satisfacción por parte de los participantes.

## 9 Presupuesto de licitación

El importe estimado máximo de licitación es de treinta y dos mil novecientos cincuenta y ocho euros con ocho céntimos 43 151.68 € (IVA no incluido), siendo el importe del IVA -21%- de nueve mil sesenta y uno, coma 85 euros – 9061,85€, lo que supone un importe total de contrato, sobre precios de mercado y en euros, es el que desglosa el siguiente cuadro

### Desglose presupuesto estimado

	Precio Unidad	Número	Total Sin IVA	IVA	Importe Total/ €
Entrevistas cara a cara	46,08	368	16 957,44	3561,06	<b>20 518,50</b>
Extracción sanguínea	27,70	736	20 387,20	4281,31	<b>24 668,51</b>
Material para transporte y conservación	3,80	736	2796,80	587,33	<b>3384,13</b>
Transporte	4,09	736	3010,24	632,15	<b>3642,39</b>
<b>Total:</b>			<b>43 151,68</b>	<b>9061,85</b>	<b>52 213,53</b>

La imputación presupuestaria se realizará con cargo a la partica presupuestaria 120200.413B.22706, proyecto nº 45744 -Estudio epidemiológico Sierra Minera La Unión, con CPV: 79320000-3

Murcia, a 9 de febrero de 2018

LA JEFA DE SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA

(Documento firmado electrónicamente al margen)

M<sup>a</sup> Dolores Chirlaque López

