

DOCUMENTO 3

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

SERVICIO ANALÍTICO PARA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS GENÉTICOS DE
CORONAVIRUS EN AGUAS RESIDUALES

1. OBJETO

El objeto del contrato es la realización de análisis de material genético de coronavirus en las aguas residuales de distintos puntos de la red de saneamiento del Sistema Galindo-Lamiako con el fin de evaluar su idoneidad para establecer un sistema de alerta temprana de la pandemia de Covid-19.

2. TRABAJOS A REALIZAR PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El trabajo a realizar por la Asistencia Técnica consistirá en el análisis del material genético de SARS-CoV-2 en las muestras de aguas residuales previamente tomadas por el personal del CABB y que serán enviadas y transportadas por el propio adjudicatario a sus laboratorios de ensayo.

El servicio de asistencia técnica contratado incluirá, además de las determinaciones analíticas, toda la logística para el transporte de muestras así como asesoramiento técnico cuando sea requerido.

Las tareas a realizar por el adjudicatario se detallan a continuación.

- Toma de muestras, identificación y envío a laboratorio adjudicatario:

El objeto del contrato es la determinación cuantitativa del material genético de SARS-CoV-2 en **3 muestras de agua residual a la semana**, tomadas en 3 puntos de muestreo diferentes de la red de saneamiento del sistema Galindo-Lamiako. No obstante, es posible que el Consorcio de Aguas proponga otra periodicidad o número de muestras según las circunstancias del momento.

Los resultados de estas muestras complementan a los resultados obtenidos en el influente de la EDAR de Galindo, que muestrea semanalmente el MITERD dentro del proyecto Vatar. Es por ello, que el Consorcio realizará **la toma de muestra el mismo día** en el que el Ministerio programe la toma de la muestra del **influyente de la EDAR**. El Consorcio de Aguas avisará al adjudicatario del día previsto de la toma de las muestras, en cuanto sea conocedor del día de muestreo de la EDAR de Galindo por el Ministerio.

De manera habitual, el Ministerio intenta tomar las muestras los primeros días de la semana pero, sin embargo, debe de evitarse el muestreo los días de lluvias y, por lo tanto, es posible que haya que cambiar la planificación de los muestreos en función de la meteorología. Es por ello que las muestras **se tomarán entre los lunes y jueves**, dependiendo de las condiciones meteorológicas ó de la disponibilidad de los muestreadores.

El personal del Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia se encargará de realizar la toma de las muestras puntuales en recipientes adecuados para dicha determinación. El laboratorio adjudicatario deberá de comunicar al Consorcio de Aguas el tipo de recipientes y volumen

de muestra que considera adecuado para poder realizar las determinaciones analíticas y todos los controles necesarios. En cualquier caso, el Consorcio tomará siempre las muestras por duplicado, para que el laboratorio adjudicatario utilice una de ellas para la determinación analítica de material genético de SARS-CoV-2 y conserve el otro envase congelado a -80 °C en sus arcones congeladores durante un periodo mínimo de 3 años, por si fuera necesario recurrir en el futuro a alguna de esas muestras.

Una vez tomadas las muestras serán **etiquetadas por personal del Laboratorio de Saneamiento** del Consorcio de Aguas con la siguiente codificación, que deberá de utilizar también el adjudicatario en los informes de resultados para asegurar la trazabilidad de los mismos:

- Primeras 3 LETRAS de la EDAR: GALindo.
- Punto de la toma de muestra: PR (Punto de Red de colectores), seguido de un número correlativo del punto de la red, siendo PR1, PR2 ó PR3.

Los 3 puntos de la red de saneamiento se corresponden con la siguiente identificación:

DENOMINACIÓN:
GALPR1 -Bolueta antes de la entrada a Bilbao
GALPR2 -Bilbao antes de la incorporación del Elguera
GALPR3 -Bilbao tras la incorporación del Elguera

Dicha planificación de puntos de muestreo podrá ser modificada por el Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia y, en tal circunstancia, se le notificará al adjudicatario con la antelación suficiente para que sea conocedor de la nueva codificación de las muestras y de su etiquetado.

Las muestras tomadas por el Consorcio de Aguas estarán acompañadas de un **Acta de toma de muestras** que llevará la misma codificación del punto de muestreo explicada anteriormente, seguido de la fecha del muestro de "AT" (Acta de Toma)."

Por ejemplo **GALPR3_20201411_AT**, para el acta de toma de la muestra del punto de la red GALPR3 el día 14 de noviembre de 2020.

El acta de toma de muestras rellenado por el Consorcio, lo utilizará también el laboratorio adjudicatario y servirá como documentación de "Cadena de custodia". El laboratorio adjudicatario tendrá que rellenar la información que le corresponda en dicho formato. Este documento se pondrá a disposición del adjudicatario junto con las muestras.

El resto del proceso de empaquetado, preparación del envío, entrega a mensajería etc... será realizado por el propio adjudicatario, siguiendo las instrucciones del protocolo del CSIC en su apartado de "Envío de muestras":

El transporte se deberá de hacer de manera refrigerada y las muestras irán acompañadas del "Acta de toma de muestra" que también servirá como "Cadena de custodia". Los botes con las muestras irán introducidos en cajas herméticas que

impidan derrame en caso de rotura. Dentro de las cajas se debe de introducir material absorbente que evite derrames, si se rompiera algún envase. Las cajas herméticas deberán de introducirse en neveras portátiles o cajas de polispán que contengan placas de hielo para mantener las muestras refrigeradas durante el proceso de transporte. Las neveras también deberán de ir precintadas y deberán de ir señalizadas con la etiqueta de “Riesgo biológico”.

Es importante recalcar que todo el material que se necesite para empaquetar los botes de muestras y realizar el envío en las condiciones especificadas, correrá **a cargo del adjudicatario** del contrato. El transporte de muestras será siempre refrigerado para garantizar la cadena de frío en todo momento y se deberá de registrar dicha temperatura durante el proceso de transporte.

El adjudicatario recogerá y enviará a sus laboratorios las muestras lo **antes posible desde el momento de la toma** de las mismas, es decir, bien el mismo día de la toma de muestras a las 14:00 horas o en el día inmediatamente posterior a la toma de muestras, entre las 8:00 y 9:00 de la mañana, si la toma se ha hecho el día anterior a partir de las 13:00 horas. En caso de que el muestreo se realice los jueves, porque es imposible realizar la toma otro día de la semana, las muestras deberán de salir por mensajería ese mismo jueves a mediodía. Es por ello que es imprescindible que el transporte sea urgente.

Protocolo para la cuantificación de material genético de SARS-CoV-2:

Para poder comparar los resultados obtenidos por los distintos laboratorios en los estudios relacionados con el Covid-19 dentro del Proyecto Vatar, organizado por el MITERD y el Ministerio de Sanidad, es estrictamente necesario seguir un protocolo estandarizado. Para ello, se optará por la versión en vigor del protocolo estandarizado diseñado por el CSIC para el Proyecto Vatar: PROTOCOLO DETECCIÓN DE SARS-CoV-2 EN AGUAS RESIDUALES (en su versión en vigor) y se deberán de seguir los criterios de dicho protocolo en cuanto a concentración y extracción del RNA, los controles de calidad, las sondas y cebadores indicados etc... En caso de que el protocolo deje abierto a criterio de los laboratorios cuántos marcadores y controles de calidad utilizar, se solicita que en los análisis de las muestras especificadas en estos pliegos se utilicen siempre, al menos, 3 marcadores y, a su vez, como mínimo un control de calidad interno positivo y uno negativo.

A lo largo de la duración del contrato, es de esperar que se vayan produciendo actualizaciones de dicho protocolo. Es por ello que, es responsabilidad del adjudicatario del contrato, mantenerse totalmente actualizado de las modificaciones que se produzcan en dicho protocolo, para poderlas aplicar en cuanto así se establezca y asegurar que se utiliza todas las semanas la revisión en vigor del protocolo. Será obligación del adjudicatario poner en conocimiento del Consorcio de Aguas, dicha modificación y notificar a partir de qué muestras se aplicará la versión nueva de dicho protocolo.

Para cada una de las muestras de aguas residuales, atendiendo al protocolo mencionado, se realizarán las siguientes operaciones:

- Preprocesado-Concentración

- Extracción de RNA
- Análisis qPCR (RT-PCR)
- Envío de informe de ensayo

En el caso de que se produzca en alguna de las muestras algún resultado anómalo o no concluyente por un problema analítico en cualquiera de las fases del protocolo, se procederá a la repetición de la misma a lo largo de la semana siguiente, a cargo del adjudicatario.

Deberá de garantizarse la realización de los ensayos lo antes posible tras su llegada al laboratorio y el envío de los resultados se hará **dentro de las 48 horas siguientes a la recepción de la muestra en el laboratorio adjudicatario.**

Debido a la trascendencia de los resultados obtenidos en la realización del servicio analítico, utilizados por distintas administraciones y entes públicos para el control, el estudio y la alerta temprana del SARS-Cov-2, es determinante que el personal que realice los análisis genéticos esté altamente cualificado y disponga de dilatada experiencia en trabajos similares, tal y como se indican en las cláusulas administrativas particulares de esta licitación. A su vez, es determinante disponer del resultado lo antes posible para poder tomar acciones en caso necesario, sin superar las 48 horas citadas anteriormente.

Envío de resultados e informe de ensayo:

El sistema de envío de resultados será por email al responsable del contrato o a una lista de distribución, que incluirá aquellos destinatarios que facilite el Consorcio de Aguas.

Debido a la necesidad de inmediatez de los resultados para su utilización como sistema de alerta temprana y para poderlos enviar a la Autoridad Sanitaria, es imprescindible disponer del resultado lo antes posible para poder tomar acciones en caso necesario, sin superar las 48 horas citadas anteriormente.

Sin embargo, para la elaboración de un informe más completo y detallado, con interpretación de resultados, conclusiones etcc, se dispone de un plazo más amplio, siendo necesario que esta documentación se reciba siempre **dentro de la misma semana en la que se realiza la toma de muestras**, como máximo todos los viernes de cada semana. En el caso de que las muestras se recojan los jueves a mediodía, se deberán de remitir los resultados por email, a más tardar el viernes a las 20:00 h.

La información que se remitirá semanalmente al Consorcio de aguas por email será la siguiente:

- Un informe de ensayo con el adelanto de los resultados obtenidos en las muestras, en un **plazo inferior a 48 h** desde el momento de su recepción en el laboratorio.

A su vez, a lo largo de dicha semana y a más no tardar el viernes a las 12:00 ó a las 20:00 (según corresponda) la siguiente documentación:

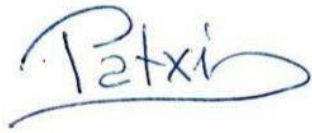
- Actas de toma de muestra totalmente cumplimentadas con la información sobre la cadena de custodia en formato de fichero pdf.
- Boletín de ensayo o informe de ensayo que contendrá la siguiente información:
 - Identificación de las muestras analizadas en dicha semana, identificadas con la codificación propuesta por el Consorcio y que se detalla en las Actas de toma de muestras que acompañan a las muestras cada semana.
 - Versión del protocolo del CSIC utilizado para la realización de las determinaciones analíticas.
 - Controles de calidad utilizados en cada tanda de ensayo (de recuperación, de extracción etc...).
 - Los resultados obtenidos en las muestras analizadas con la cuantificación del material genético en unidades de cg/litro (copias de genes por litro de muestra, en unidades logarítmicas).
 - Una tabla en la que se vea la evolución temporal de los resultados (en unidades log de cg/litro) de cada punto de muestreo con el paso de las semanas.
 - Una tabla en la que se vea la variación de los resultados de una semana con respecto a la semana anterior, de cada punto de muestreo, utilizando el mismo criterio que utiliza el Ministerio en la interpretación de los resultados (aumento, estabilidad, disminución etc...).
 - Una gráfica con la evolución temporal de los resultados de material genético en los 3 puntos de muestreos analizados.
 - Un apartado de conclusiones que aporte la interpretación de los resultados obtenidos en dicha semana así como la interpretación de los resultados obtenidos durante todo el periodo analizado.
 - Un anexo con los datos brutos obtenidos en la PCR en la que se puedan comprobar los valores de C_t obtenidos en cada muestra y en los distintos controles de calidad, así como el valor de C_t utilizado para asignarle a una muestra un valor positivo o negativo.
- Fichero de Excel cumplimentado con los resultados obtenidos en los análisis de PCR. El Consorcio suministrará al adjudicatario el fichero Excel con las indicaciones de cómo rellenar dicho fichero, que incluirá el acumulado de todos los resultados obtenidos.

El adjudicatario debe de tener en cuenta que los resultados obtenidos son datos sensibles y que se deberá de mantener la confidencialidad de los mismos, perteneciendo la propiedad de los resultados el Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia. Si se necesitaran utilizar para otros fines, será únicamente con el consentimiento por escrito y explícito del Consorcio de Aguas Bilbao Bizkaia.

Galindo, a 11 de noviembre de 2020

El Director del Contrato

La Subdirectora de Laboratorio

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Hernani', with a large, sweeping underline.

Fdo.: Francisco Hernani

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Elena Aspichueta', with a large, sweeping underline.

Fdo.: Elena Aspichueta