

CODI EXPEDIENT: IRTA-2024034**TÍTOL DE L'EXPEDIENT: Servei de contractació de la plataforma computacional SIEGA per portar a terme el projecte seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària.**

1. - OBJECTE I TIPUS DE LA LICITACIÓ

Servei de contractació de la plataforma computacional SIEGA per portar a terme el projecte seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària.

- La plataforma que s'ofereix deriva del Sistema Integral d'Epidemiologia Genòmica d'Andalusia, es tracta de l'única plataforma computacional associada a una base de dades que integra: Seqüències genòmiques de diferents tipologies de microorganismes patògens (incloent-hi Gram positius i Gram negatius, aïllats de tota la cadena alimentària (sector primari fins a aliments comercialitzats) i clínics (associats amb casos il·luminats de toxiinfecció alimentària) d'àmbit estatal (Espanya), amb les quals analitzar i comparar els genomes de les soques seqüenciades per l'IRTA. La plataforma allotja de partida més de 2200 genomes rellevants (diferents patògens i orígens).
- Metadades epidemiològiques associades a cadascuna de les seqüències genòmiques disponibles, d'acord amb els requeriments de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) en relació, entre d'altres, a la codificació, la mostra d'origen, programa de mostreig, proveïdor de la seqüència i/o de la mostra, data, país/regió de mostreig, etc. Tot això és imprescindible per poder realitzar les associacions epidemiològiques necessàries en la investigació d'alertes de seguretat alimentària i brots de toxiinfecció alimentària.

La plataforma proporciona la informació, capacitat d'emmagatzematge i computacional necessària per dur a terme l'activitat del projecte sobre seqüenciació de microorganismes provinents dels programes oficials de vigilància i control de l'Agència de Salut Pública de la Generalitat de Catalunya (codi d'activitat I1365).

En concret, ofereix en una sola plataforma les funcionalitats i possibilitats necessàries per dur a terme l'activitat en temps i forma requerits, com son:

- a) Control de qualitat de les dades i les seqüències disponibles a la base de dades i de totes les de nova incorporació per part dels usuaris
- b) Enfocament "one health" integrant genomes de microorganismes provinents de ramaderia, agricultura, aliments i clínics, amb les metadades epidemiològiques associades
- c) Processament i anàlisi bioinformàtica de forma automatitzada mitjançant algorismes específics per a cada tipus de microorganismes, tant d' identificació, serotipat, associacions filogenètiques com determinants de virulència i de resistència a antimicrobians.
- d) Elaboració d' informe detallat dels resultats. Possibilitat de personalitzar informes i descarregar seqüències i metadades.
- e) Possibilitat d'ampliar funcionalitats en relació a l'anàlisi bioinformàtica, consultes i/o elaboració d'informes segons necessitats.
- f) Configuració personalitzada d'un sistema d'alerta automàtica quan la base de dades rep una seqüència que compleix amb determinats criteris preestablerts.
- g) Gestió de permisos en funció de la tipologia d' usuari, assegurant la confidencialitat necessària (no és una plataforma que pública la informació recollida).
- h) Interoperabilitat amb el SIEGA a nivell estatal
- i) Actualització constant. La plataforma és alimentada amb noves dades fruit dels programes de vigilància i control tant per part de l'autoritat sanitària i agrària competent com per part de qualsevol altre stakeholder (e.g. empreses elaboradores, laboratoris d'anàlisi).

Per aquest motiu, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. (FPS) desenvolupadora del Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía (SIEGA) és l'única en el mercat que pot proveir a que pot proveir a l'IRTA d'una plataforma amb les característiques abans esmentades per poder portar a terme el projecte sobre Seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària, d'acord amb la documentació justificativa annexa a aquesta memòria.

2. - JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT DE CONTRACTACIÓ I DE LA IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

En el projecte de Seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària es preveu, durant el 2024, el desenvolupament d'una plataforma computacional associada a la base de dades que permeti emmagatzemar i analitzar bioinformàticament les seqüències del genoma complet obtingudes en anys anteriors, enguany i en el futur

3. - JUSTIFICACIÓ DE LA DECISIÓ DE NO DIVIDIR EN LOTS EL CONTRACTE

L' article 99.3.b) LCSP estableix:

“b) El hecho de que, la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultara la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico; o bien que el riesgo para la correcta ejecución del contrato proceda de la naturaleza del objeto del mismo, al implicar la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes. Ambos extremos deberán ser, en su caso, justificados debidamente en el expediente.”

4. - JUSTIFICACIÓ DE LA VALORACIÓ ECONÒMICA

Valor estimat del contracte: 70.000,00 euros

Pressupost base de licitació:

70.000,00 € més 14.700,00 € en concepte d'IVA i que totalitza un import de 84.700,00 €.

5. - TERMINI MÀXIM D'EXECUCIÓ

Els serveis de contractació de la plataforma computacional SIEGA per portar a terme el projecte seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària.s'iniciarà amb la formalització del contracte i tindrà una durada 1 any

6. - JUSTIFICACIÓ CRITERIS DE SOLVÈNCIA TÈCNICA O PROFESSIONAL I ECONÒMICA I FINANCERA

Justificació: S'ha constatat que tots els criteris de solvència i aptitud han de servir per a verificar que les empreses licitadores estan capacitades per a realitzar l'objecte del contracte. Tots ells són adequats i proporcionals.

Solvència Econòmica

La solvència econòmica i financera de les empreses licitadores s'acreditarà amb la presentació del següent document:

- Declaració sobre el volum anual de negocis, o bé sobre el volum anual de negocis en l'àmbit al que es refereix el contracte, per import igual o superior al del pressupost de licitació, caldrà que els licitadors compleixin amb aquests mínims, almenys en un dels 3 últims exercicis.

Solvència tècnica o professional:

- Relació dels principals serveis o treballs realitzats d'igual o similar naturalesa als de l'objecte del contracte en els últims tres anys que inclogui import, dates i el destinatari, públic o privat, d'aquests. Els serveis o treballs efectuats s'han d'acreditar mitjançant certificats expedits o visats per l'òrgan competent, quan el destinatari sigui una entitat del sector públic; quan el destinatari sigui un subjecte privat, mitjançant un certificat expedit per aquest o, si manca aquest certificat, mitjançant una declaració de l'empresari; si s'escau, aquests certificats han de ser comunicats directament a l'òrgan de contractació per l'autoritat competent.

7. - JUSTIFICACIÓ CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Justificació: Tots els criteris de valoració previstos es consideren aptes per a identificar l'oferta amb millor relació preu.

Les fórmules per a la valoració econòmica i de distribució final de la puntuació dels criteris tècnics subjectius són les establertes per la directriu 1/2020 de la Direcció General de Contractació Pública.

De conformitat amb l'article 116.4, lletra c) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic (en endavant, LCSP), els criteris d'adjudicació que serviran per valorar les diferents ofertes presentades pels licitadors són els que s'indiquen a continuació:

SOBRE C.- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AVALUABLES SOBRE LA BASE DE CRITERIS OBJECTIUS, fins a 100 punts, distribuïts:**CRITERIS AMB VALORACIÓ OBJECTIVA****- Oferta econòmica, fins a 100 punts**

Les ofertes seran puntuades rebent la màxima puntuació l'oferta més baixa i la resta disminuint la puntuació proporcionalment l'augment de les respectives ofertes i d'acord amb la fórmula següent:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v}{IL} \right) \times \left(\frac{OM}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a

Valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta Millor

O_v = Oferta a Valorar

IL = Import de Licitació

VP = Valor de Ponderació

8. - JUSTIFICACIÓ CONDICIONS EXPECIALS D'EXECUCIÓ EXIGIDES

De conformitat amb l'article 202 de la LCSP, és necessari l'establiment al Plec de Clàusules administratives d'almenys una de les condicions especials d'execució d'entre les enumerades a continuació:

- En compliment de les normes sociolaborals en el procés productiu i distribució comercial, els licitadors s'obliguen a complir amb les normes sociolaborals vigents a Espanya, la Unió Europea o establertes per la Organització Internacional del Treball.
- En compliment de l'exercici efectiu del dret de les persones amb diversitat funcional, així com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, els licitadors s'obliguen a complir amb les normes establertes en la Convenció Internacional sobre els Drets de les Persones amb Diversitat Funcional, aprovada el 13 de desembre de 2006 per l'Assemblea General de les Nacions Unides (ONU), ratificada per Espanya el 3 de desembre de 2007 i que va entrar en vigor el 3 de maig de 2008, així com els criteris d'accessibilitat universal i del disseny universal o disseny per a totes les persones, segons definició del Reial decret legislatiu 1/2013, de 29 de novembre, que aprovà el Text refós de la Llei General de Drets de persones amb diversitat funcional i la seva inclusió social.
- En compliment de la no utilització de llenguatge o imatges sexistes en l'execució del present contracte, el licitador s'obliga a lliurar abans de la recepció de la prestació un Informe valoratiu de les mesures implantades i incidències detectades i esmenades que s'hagin produït durant l'execució del present contracte.

- Donar compliment tant el contractista com les empreses que pugui subcontractar a les previsions de la normativa nacional i de la Unió europea en matèria de protecció de dades personals, especialment en els casos que el contracte implica cessió de dades. En els casos en que el contracte implica tractament de dades, el contractista i les empreses que si s'escau subcontracti han de destinar les dades a la finalitat exclusiva indicada en els plecs. Així mateix, el contractista té el deure de comunicar qualsevol canvi que es produeixi al llarg de la vida del contracte de la informació que ha facilitat amb caràcter previ a la formalització del contracte relativa a on estaran ubicats els servidors i des d'on es prestaran els serveis associats als mateixos. Les condicions especials d'execució regulades en el present paràgraf tenen el caràcter d'obligació contractual essencial.

Justificació:

Amb aquestes condicions es pretén vetllar pel compliment de les condicions laborals dels treballadors de l'empresa adjudicatària, i contemplar la inclusió de clàusules de caràcter social i/o ambiental, així com garantir el compliment normatiu d'alguns aspectes que són d'obligat compliment

9. - TRACTAMENT DE DADES PERSONALS

En execució del contracte els contractistes NO hauran de fer tractament de les dades personals.

Signat:

Sara Bover Cid
Responsable del contracte

INFORME D'EXCLUSIVITAT RELATIVA A LA CONTRACTACIÓ DE LA PLATAFORMA COMPUTACIONAL SIEGA PER PORTAR A TERME EL PROJECTE SEQÜENCIACIÓ GENÒMICA DE MICROORGANISMES PATÒGENS DE TRANSMISSIÓ ALIMENTÀRIA

1. Definir una miqueta la necessitat de l'IRTA (4 RATLLES)

En el projecte Seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària es preveu, durant el 2024, el desenvolupament d'una plataforma computacional associada a la base de dades que permeti emmagatzemar i analitzar bioinformàticament les seqüències del genoma complet obtingudes en anys anteriors, enguany i en el futur.

2. Proposta

La plataforma que s'ofereix deriva del Sistema Integral d'Epidemiologia Genòmica d'Andalusia, es tracta de l'única plataforma computacional associada a una base de dades que integra:

- Seqüències genòmiques de diferents tipologies de microorganismes patògens (incloent-hi Gram positius i Gram negatius, aïllats de tota la cadena alimentària (sector primari fins a aliments comercialitzats) i clínics (associats amb casos il·luminats de toxiinfecció alimentària) d'àmbit estatal (Espanya), amb les quals analitzar i comparar els genomes de les soques seqüenciades per l'IRTA. La plataforma allotja de partida més de 2200 genomes rellevants (diferents patògens i orígens).
- Metadades epidemiològiques associades a cadascuna de les seqüències genòmiques disponibles, d'acord amb els requeriments de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) en relació, entre d'altres, a la codificació, la mostra d'origen, programa de mostreig, proveïdor de la seqüència i/o de la mostra, data, país/regió de mostreig, etc. Tot això és imprescindible per poder realitzar les associacions epidemiològiques necessàries en la investigació d'alertes de seguretat alimentària i brots de toxiinfecció alimentària.

La plataforma proporciona la informació, capacitat d'emmagatzematge i computacional necessària per dur a terme l'activitat del projecte sobre seqüenciació de microorganismes provinents dels programes oficials de vigilància i control de l'Agència de Salut Pública de la Generalitat de Catalunya (codi d'activitat I1365).

En concret, ofereix en una sola plataforma les funcionalitats i possibilitats necessàries per dur a terme l'activitat en temps i forma requerits, com son:

- a. Control de qualitat de les dades i les seqüències disponibles a la base de dades i de totes les de nova incorporació per part dels usuaris
- b. Enfocament "one health" integrant genomes de microorganismes provinents de ramaderia, agricultura, aliments i clínics, amb les metadades epidemiològiques associades
- c. Processament i anàlisi bioinformàtica de forma automatitzada mitjançant algorismes específics per a cada tipus de microorganismes, tant d' identificació, serotipat, associacions filogenètiques com determinants de virulència i de resistència a antimicrobians.
- d. Elaboració d' informe detallat dels resultats. Possibilitat de personalitzar informes i descarregar seqüències i metadades.
- e. Possibilitat d'ampliar funcionalitats en relació a l'anàlisi bioinformàtica, consultes i/o elaboració d'informes segons necessitats.
- f. Configuració personalitzada d'un sistema d'alerta automàtica quan la base de dades rep una seqüència que compleix amb determinats criteris preestablerts.
- g. Gestió de permisos en funció de la tipologia d' usuari, assegurant la confidencialitat necessària (no és una plataforma que pública la informació recollida).
- h. Interoperabilitat amb el SIEGA a nivell estatal
- i. Actualització constant. La plataforma és alimentada amb noves dades fruit dels programes de vigilància i control tant per part de l'autoritat sanitària i agrària competent com per part de qualsevol altre stakeholder (e.g. empreses elaboradores, laboratoris d'anàlisi).

Per aquest motiu, la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. (FPS) desenvolupadora del Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía (SIEGA) és l'única en el mercat

que pot proveir a l'IRTA d'una plataforma amb les característiques abans esmentades per poder portar a terme el projecte sobre Seqüenciació genòmica de microorganismes patògens de transmissió alimentària.

Signat: Sara Bover i Cid

Càrrec: Cap de programa de Funcionalitat i Seguretat Alimentària

INFORME DE EXCLUSIVIDAD DEL SISTEMA INTEGRADO DE EPIDEMIOLOGÍA GENÓMICA DE ANDALUCÍA (SIEGA)

Fecha: 04/04/2024



**Junta
de Andalucía**

Consejería de Salud
y Consumo

Fundación
Progreso y Salud

El **Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía (SIEGA)** tiene como objetivo de identificar de una forma precoz mediante la secuenciación genómica, los patógenos implicados en Protección de la Salud y mejorar la toma de decisiones. La coordinación y colaboración de una red de laboratorios de análisis (Clínicos, de Salud Animal y de Salud Pública), unidades de secuenciación y equipos de bioinformática, así como las unidades de Protección y Vigilancia de la Salud del SSPA, permiten la recopilación y análisis de datos genómicos y geográficos de patógenos de interés en Protección de la Salud.

Este sistema surge como un encargo de la **Consejería de Salud y Consumo a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. (FPS)** para el desarrollo de una plataforma de análisis bioinformático de genomas completos de patógenos de interés en protección de la salud.

La FPS, fue creada por resolución del Instituto Andaluz de Servicios Sociales con fecha 31 de marzo de 1997, siendo una fundación del sector público andaluz, de las previstas en la Ley 10/2005, de 31 de mayo, de Fundaciones de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Según sus Estatutos FPS, pretende realizar actividades que incrementen la salud de la población y mejoren el funcionamiento de los servicios sociosanitarios bajo las directrices de la Consejería de Salud y Consumo. Igualmente, es estableció, mediante Acuerdo de 14 de mayo de 2019 el Consejo de Gobierno, que la FPS tendrá la consideración de medio propio personificado, a efectos de lo previsto en el artículo 32 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, y servicio técnico de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, así como de las Agencias dependientes de la misma y del Servicio Andaluz de Salud, en la realización de los trabajos y actuaciones que precisen.

Por último, es necesario señalar que según el artículo 2.6.e) del Decreto 156/2022, de 9 de agosto, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Consumo, FPS está adscrita a la Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud.

Tal y como se indicaba anteriormente y virtud de lo indicado, la Consejería de Salud y Consumo encargó a la FPS que, a través de su **Plataforma de Medicina Computacional**, liderada por el **Dr. Joaquín Dopazo Blázquez**, que desarrollar dicha plataforma de análisis bioinformático de genomas completos de patógenos de interés en protección de la salud con un enfoque “*One Health*” y a la que se denominó como SIEGA.

El enfoque basado en la filosofía “*One Health*” (o Una Sola Salud) para todas las políticas, preconiza la aplicación de un enfoque holístico que busca equilibrar y optimizar de manera sostenible la salud de las personas, los animales y los ecosistemas. Reconoce que la salud de los seres humanos, los animales domésticos y salvajes, las plantas y el entorno más amplio (incluyendo los ecosistemas) están estrechamente vinculados e interdependientes. “*One Health*” promueve la colaboración entre la salud pública, la medicina, la veterinaria, las ciencias ambientales y otras disciplinas para abordar los desafíos de salud desde esa perspectiva holística. Esto implica considerar no solo la salud humana, sino también la de los animales y el medio ambiente en conjunto, por ejemplo, al abordar enfermedades infecciosas, la implementación de



prácticas de One Health implica comprender cómo las enfermedades se propagan entre humanos, animales y el entorno, y tomar medidas para prevenir y controlar su propagación en todos estos niveles.

La secuenciación Genómica completa (WGS en adelante) es un método de tipificación molecular moderno y eficiente que se ha desarrollado rápidamente en los últimos años, con un número cada vez mayor de laboratorios que están equipados y son competentes en el análisis WGS, generando la necesidad de una capacidad de análisis bioinformática a su vez creciente.

Ha quedado demostrado en las últimas crisis sanitarias como por ejemplo la pandemia del coronavirus, que resulta de un gran interés incorporar, a las dinámicas de trabajo actuales, el gran potencial que ofrece la WGS en la vigilancia y seguimiento de amenazas emergentes para la salud y en investigaciones epidemiológicas de brotes transmitidos por alimentos, ya que permite la caracterización de microorganismos patógenos, incluidos genes asociados a la virulencia y la resistencia a los antimicrobianos (RAM), ayuda a apoyar a los gestión del riesgo en la gestión de brotes transmitidos por alimentos, garantizando la preservación del alto nivel de protección de los consumidores dentro del mercado único de la UE y su confianza en la seguridad del sistema, sobre todo teniendo en cuenta que las producciones agroganaderas circulan con libertad en un mercado potencial de más de 450 millones de habitantes sin menoscabo del control de los riesgos procedentes del movimiento internacional de mercancías a través de la importación.

Esta tecnología de WGS tiene dos grandes áreas de conocimiento, interrelacionadas entre ellas, como son la biología molecular y la bioinformática. La segunda de ellas es la que proporciona valor añadido, ya que aúna el análisis bioinformático de la información genómica junto con el de los metadatos, propiciando que los profesionales del campo de la protección de la salud y de la sanidad animal e investigadores puedan acceder a las bases de datos, para realizar comparaciones y análisis en tiempo real que aceleren las investigaciones de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y proponer medidas de gestión adecuadas.

El valor pues fundamental de un sistema de vigilancia basado en la secuenciación genómica reside básicamente en que los datos sean: Encontrables (*Findable*), Accesibles (*Accessible*), Interoperables (*Interoperable*) y Reutilizables (*Reusable*). Es decir, que sigan el paradigma FAIR sin perder de vista la necesidad de garantizar la propiedad de estos y un nivel adecuado de autogestión de la información.

Estos principios son difícilmente alcanzables de una forma sostenible si no se dispone de un sistema centralizado de análisis bioinformático que permita un mantenimiento, actualización y securización óptimos minimizando la necesidad de recursos de personal altamente especializado. Asimismo, dado el carácter multicéntrico previsible en los trabajos de secuenciación, se entiende óptimo igualmente el acceso a sistemas centralizados, propiciando así la mejor interoperabilidad interna.

Por otra parte, y como ya ha quedado demostrado, los patógenos no entienden de fronteras ni limitaciones y menos en el contexto actual de globalización del mercado agrario y alimentario, por lo que resulta indispensable no solo poder analizar a nivel interno un conjunto de secuencias sino disponer del mayor número de secuencias posible, con sus metadatos correspondientes, de tal forma que permitieran



implementar una adecuada atribución de origen llegado el caso y poder interoperar, directa o indirectamente, con otras bases de datos internacionales como podría ser la Base de datos de secuenciación puesta en marcha por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2022.

El almacenamiento de las secuencias y metadatos se hace bajo la responsabilidad de la FPS confiriendo un carácter público a la responsabilidad final del alojamiento, lo que lo diferencia de otras alternativas que pudieran alojar esa información en ubicaciones controladas por otras corporaciones sujetas al derecho privado y eventualmente sujetas a marcos jurídicos fuera de la Unión Europea incluso.

La aplicación informática que da soporte de gestión al SIEGA ha sido utilizada con éxito por la Junta de Andalucía para los fines descritos, alojando secuencias de todos los orígenes (alimentario, clínico y agroganadero) de distintas especies de patógenos de interés en salud pública, desde la FPS.

El sistema de gestión de datos SIEGA sirve como un LIMS, de uso intuitivo y amigable, diseñado para que lo utilice el personal de salud pública y los médicos participantes del programa de vigilancia. El uso de SIEGA no requiere una formación bioinformática o especializada de ningún tipo, más allá de las instrucciones de manejo del propio programa.

SIEGA facilita la carga fluida de datos de secuenciación sin procesar y organiza el procesamiento automatizado, incluidas las evaluaciones de control de calidad. A través de esta plataforma, los usuarios pueden realizar de forma automática:

- La carga de datos según salen del secuenciador (FASTQ)
- El procesamiento primario automático de los datos (cada especie tiene su protocolo específico)
- El control de calidad de la secuenciación y los pasos del procesamiento, con los resultados en un intuitivo código de semáforo.
- El ensamblado de novo de las muestras
- El tipado de las muestras. Serotipo, complejo clonal, MLST, cgMLST, SNPs.
- La detección de:
 - Genes de resistencia
 - Genes de virulencia
 - Plásmidos
- Las distancias genéticas basadas en el cgMLST y SNPs
- La información estadística detallada sobre los aislados, junto con una exploración exhaustiva de sus interrelaciones y la distribución de resistencias entre muestras.
- La generación de informes personalizados sobre los aislamientos
- La generación de distintas visualizaciones y representaciones de los datos, con distintas etiquetas obtenidas de los metadatos, como:
 - Distintos tipos de árboles filogenéticos
 - Distintos tipos de clustering
 - Representaciones geográficas sobre el mapa



- La exploración de posibles cadenas de transmisión
- La implementación de un mecanismo de alerta automatizado que en vía un aviso instantáneamente en función de características definidas por el usuario que pueden ser:
 - Similitud genética a cualquier nivel (MLST, cgMLST, SNPs) entre las bacterias recientemente introducidas y las disponibles dentro de la base de datos.
 - Cualquier metadato (genes de resistencia, virulencia, plásmidos, localización, origen, fuente de aislamiento, etc.)
- La descarga, tanto de los ficheros crudos (FASTQ) como de los ensamblados (FASTA).

Este sistema refuerza las capacidades de vigilancia y respuesta facilitado por la disponibilidad de una base de datos en constante crecimiento con más de 2200 genomas completos de 8 especies bacterianas de importancia en salud pública:

- *Listeria monocytogenes*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Salmonella enterica*
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter jejuni*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Klebsiella pneumoniae*

Estos genomas están enriquecidos con la siguiente lista de metadatos para cada uno de ellos en el ámbito de muestras del ámbito agropecuario y de protección de la salud:

- CODIGO UNIVOCO DE PUNTO DE MUESTREO
- FASE DEL PUNTO DE MUESTREO
- IDENTIFICADOR UNICO DEL MUESTREO
- TIPO ORIGEN MUESTRA
- ORGANIZACIÓN PROVEEDORA
- CENTRO DE PROCEDENCIA DE LA MUESTRA
- OBSERVACIONES PROCEDENCIA
- DIA MUESTREO
- MES MUESTREO
- AÑO MUESTREO
- PAIS ORIGEN
- REGIÓN ORIGEN MUESTREO
- PROVINCIA MUESTREO
- CIUDAD MUESTREO
- PRODUCTO MUESTREADO
- SUBTIPO PRODUCTO MUESTREADO
- FECHA ENTRADA SECUENCIACIÓN



- FECHA OBTENCION SECUENCIA
- PRE-ENSAMBLADO
- PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN
- TIPO DE SECUENCIACIÓN
- OBSERVACIONES ORIGEN MUESTREO
- OBSERVACIONES FUENTE CEPA
- REALIZADA AMR
- OBSERVACIONES

Estos metadatos incluyen bien directamente o bien con una pequeña transformación, su convertibilidad con la definición de metadatos obligatorios realizada por EFSA en el documento *Guidelines for reporting Whole Genome Sequencing-based typing data through the EFSA One Health WGS System*¹

El sistema de gestión de datos SIEGA se diseñó para liberar a los usuarios de la necesidad de tener experiencia interna en la gestión de datos genómicos y recursos para almacenarlos. Simultáneamente, el sistema ofrece una base de datos centralizada de todos los genomas muestreados, lo que permite una explotación óptima de los resultados y la correcta implementación de una vigilancia sanitaria. Proporciona una cómoda estructura de permisos de usuario que permite trabajar de forma individual o compartir datos y trabajar en colaboración (si se desea), un control de calidad detallado de los canales estándar utilizados para el procesamiento de datos y una trazabilidad precisa de los datos. Se proporcionan informes detallados de cada muestra, que incluyen MLST, cgMLST, resultados de serotipos, genes de virulencia y resistencia a los antimicrobianos, plásmidos, distancia según el cgMLST, distancia según SNPs y un árbol filogenético con las muestras más relacionadas. Además, se pueden realizar análisis filogenéticos personalizados de forma fácil e intuitiva. Finalmente, una de las características más interesantes es el sistema de alerta automática, que avisa automáticamente cuando se introduce una nueva muestra que cumple unos criterios configurables de distancia genética, serotipo. Presencia de genes antimicrobianos o de virulencia, etc.

Lo anteriormente descrito le confiere a SIEGA una **exclusividad** al ser la única plataforma computacional que:

(i) analiza, mediante protocolos bioinformáticos específicos, secuencias del genoma completo para la identificación y caracterización de patógenos de interés para la salud pública.

(ii) almacena un catálogo de un número en constante incremento (actualmente >2200) genomas de cepas locales (i.e. ámbito estatal) propias y de todos los ámbitos relevantes para la filosofía One Health, i.e. ganadería, agricultura, alimentos y clínica e,

(iii) integra los metadatos asociados a cada una de las cepas de acuerdo con los estándares de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria que permiten su utilización aplicada a las actividades

¹ doi:10.2903/sp.efsa.2022.EN-7413



de control oficial en materia de sanidad animal, seguridad alimentaria (alimentos de origen animal y vegetal), protección de la salud y vigilancia en salud pública, lo que hace que SIEGA sea un producto único, prácticamente “plug and play” para el destinatario final y beneficiándose de los desarrollos continuos de la aplicación y sus funcionalidades en base a la “expertise” de FPS.

Gonzalo Balbontín Casillas
Director Gerente
Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.

Joaquín Dopazo Blázquez
Director de la Plataforma de Medicina Computacional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud

