

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, PER
PART DEL DEPARTAMENT DE SALUT, DELS SERVEIS D'ANÀLISI DE LA
XARXA DE VIGILÀNCIA D'INDICADORS DE SALUT A LES AIGÜES
RESIDUALS DE CATALUNYA**

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest contracte és l'anàlisi d'indicadors de salut a les aigües residuals de Catalunya, que inclou el següent:

- L'anàlisi quantitatiu de partícules virals del virus SARS-CoV-2 i la detecció i identificació de variants genòmiques de preocupació o d'interès, a fi i efecte de proporcionar informació sobre l'estat de situació de la circulació d'aquest virus a Catalunya, la detecció anticipada de nous possibles rebrots i la possible entrada i circulació de noves variants o llinatges al territori.
- L'anàlisi d'enterovirus, que inclou detecció i tipatge, per aportar informació en relació amb els genotips circulants en les àrees estudiades.
- L'anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes.
- La coordinació científica i tècnica de de la vigilància analítica, gestió i difusió de dades i resultats
- L'anàlisi quantitatiu de drogues il·legals, alcohol i/o llurs metabòlits

Divisió en lots

L'objecte del contracte es divideix en 7 lots. Aquesta divisió respon a criteris territorials, en funció del territori on estan ubicades les estacions depuradores d'aigües residuals (EDAR, d'ara endavant) i a criteris basats en la tipologia d'indicadors a analitzar.

Els lots són els següents:

Lot 1	Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a les aigües residuals de Barcelona Nord i Girona
Lot 2	Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a les aigües residuals de Barcelona Sud, Alt Pirineu i Catalunya Central
Lot 3	Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a les aigües residuals de Lleida, Tarragona i Terres de l'Ebre
Lot 4	Anàlisi d'enterovirus a les aigües residuals de Catalunya
Lot 5	Anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes a les aigües residuals de Catalunya
Lot 6	Coordinació científica i tècnica i gestió i difusió de dades i resultats de la vigilància del SARS-CoV-2 a les aigües residuals



Lot 7	Anàlisi de drogues il·legals; alcohol i/o llurs metabòlits a les aigües residuals de Catalunya
-------	--

Els licitadors es podran presentar a tots els lots (excepte els licitadors del lot 6 que no es podran presentar als lots 1, 2 i 3). No s'estableix un nombre màxim de lots als quals es pot licitar ni un nombre màxim de lots dels quals pot resultar adjudicatària una mateixa empresa..

2. CARACTERÍSTIQUES I DESCRIPCIÓ GENERAL DEL SERVEI QUE ES CONTRACTA

2.1 Descripció dels serveis

A continuació es descriuen els serveis que executaran els adjudicataris de les contractacions.

Els lots 1,2,3,4,5 i 7 requereixen d'un procediment de mostreig i transport previ a l'anàlisi. En tots els casos, el mostreig comptarà amb la cooperació i mitjans de l'Agència Catalana de l'Aigua que facilitarà l'accés i col·laboració amb les EDARs especificades pels diferents plans de vigilància.

Lots 1, 2 i 3: Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a les aigües residuals de Catalunya:

Aquests lots tenen com a objecte la realització d'anàlisi de SARS-CoV-2 en aigües residuals de les EDARs designades per cada territori i amb la freqüència que determini la Secretaria de Salut Pública. Les mostres seran de l'aigua residual d'entrada a l'EDAR. Inclouran la quantificació i l'anàlisi de variants.

En concret, les funcions que inclou són les següents:

- **Quantificació de dianes genètiques del virus:** definició i actualització del protocol d'anàlisi (si la coordinació ho considera necessari); realització del protocol analític, que inclou la concentració dels virus a partir de l'aigua residual, l'extracció del ARN viral i la quantificació de les dianes genètiques del virus SARS-CoV-2 mitjançant RT-qPCR; estudis d'intercomparació entre laboratoris; interpretació de resultats.

- **Anàlisi de variants del virus SARS-CoV-2, mitjançant seqüenciació del genoma del virus.**

Inclou:

Generació i preparació de llibreries per a la seqüenciació massiva del genoma del virus SARS-CoV-2 en aigües residuals: en base als resultats de la quantificació genètica del virus prèvia, i al material genètic del virus extret, es realitza la generació i preparació de llibreries. Inclou la definició i seguiment del protocol d'anàlisi dels laboratoris participants, estàndards i patrons; realització del protocol analític. Estudis d'intercomparació entre laboratoris; interpretació de resultats.



Seqüenciació massiva per a la detecció de variants del virus SARS-CoV-2 en equips d'alt rendiment i l'anàlisi bioinformàtic dels resultats, en mostres de les estacions depuradores de Catalunya.

Els laboratoris han d'adaptar les tècniques moleculars i els protocols analítics que siguin necessaris en qualsevol moment, amb coordinació i cooperació amb l'equip coordinador de la Xarxa.

Lot 4. Anàlisi d'enterovirus (EV, d'ara endavant) a les aigües residuals de Catalunya

Aquest lot estableix l'anàlisi d'EV a mostres d'aigua residuals de 2 EDAR de Catalunya (El Prat del Llobregat i El Besòs) amb una periodicitat mensual. Les mostres han de ser de l'entrada de les EDAR. Inclou el mostreig, i l'anàlisi per la detecció i el tipatge d'EV.

En concret, les funcions que inclou són les següents:

- Mostreig:

Preveu la gestió del mostreig de les EDARs definides al punt 2.4 i la organització logística per al transport de mostres.

- Anàlisi de detecció mitjançant RT-PCR i seqüenciació

Es basa en l'anàlisi molecular d'EV en mostres d'aigua residual mitjançant la tècnica de RT-PCR de motius conservats d'EV. En cas de mostra positiva per l'anàlisi d'RT-PCR es procedirà a la seqüenciació genòmica de la mostra que permeti el correcte tipatge d'EV.

Lot 5. Anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes a les aigües residuals de Catalunya

Aquest lot estableix l'anàlisi de resistències antimicrobianes a les aigües residuals de 5 EDAR i 5 hospitals provincials de Catalunya un cop l'any (a determinar amb la Secretaria de Salut Pública). Les mostres d'EDARs seran d'entrada i sortida i les d'hospital seran recollides dels principals col·lectors de sortida de les instal·lacions. Inclou l'anàlisi metagenòmic i el cultiu de patògens resistents de prioritat.

En concret, les funcions que inclou són les següents:

- Anàlisi mitjançant metagenòmica:

Es basa en l'anàlisi del resistoma (conjunt de tots els gens de resistència (GRA)) i el mobiloma (conjunt de tots els elements genètics mòbils (EGM) implicats en la transferència dels gens de resistència) mitjançant metagenòmica

- Anàlisi mitjançant cultiu de 5 patògens resistents a antibiòtics:



Es basa en quantificar els principals patògens resistents a antibiòtics definits de prioritat crítica per la OMS:

- Enterobacteris productors de betalactamases d'espectre estès (Ent-BLEE).
- Enterobacteris resistents a carbapenems (Ent-CRE)
- Acinetobacter baumannii* resistent a carbapenems (Acb-CRE)
- Enterococs vancomicina resistents
- Pseudomonas* o *Pseudomonas aeruginosa*

Els resultats han de permetre avaluar l'abundància de bacteris resistents als antibiòtics majorment utilitzats en medicina humana (betalactàmics) i antibiòtics d'últim recurs (carbapenems) en l'aigua residual, i comparar-la amb la registrada a nivell hospitalari a partir dels casos afectats per infeccions causades per aquests patògens de prioritat crítica. A més, aquests resultats han de permetre avaluar també el risc que representa la presència d'aquests patògens resistents en relació a la seva capacitat de disseminar els seus gens en l'aigua residual i el seu escapament al medi a través dels efluentes de les EDAR.

Lot 6. Coordinació científica i tècnica de la vigilància analítica, gestió i difusió de dades i resultats de SARS-CoV-2 a les aigües residuals

Aquesta coordinació de la vigilància dels indicadors de SARS-CoV-2 (lots 1, 2 i 3) inclou les següents tasques:

- Mostreig: coordinació de la logística del mostreig, la seva preservació i el seu transport; seguiment de les EDAR's (resolució d'incidències, atenció a consultes, verificació del compliment dels formularis de mostreig).
- Coordinació de la vigilància analítica:
Coordinació d'activitats (planificació, reunions, seguiment)
Planificació i validació d'estudis d'intercomparació.
Coordinació de l'anàlisi de variants (coordinació de les activitats i selecció de mostres a seqüenciar, coordinació d'actualitzacions metodològiques de l'anàlisi bioinformàtic i desenvolupament informàtic pel control i integritat del procés de seqüenciació i PCR i la gestió dels resultats (visualització dels resultats de seqüenciació en la plataforma interna, manteniment i actualització).
- Validació dels resultats generats pels laboratoris i les EDAR, interpretació de resultats i informe amb periodicitat mínima mensual.
- Cerca d'informació científica i divulgació: activitats de comunicació en xarxes socials i medis de comunicació, activitats d'internacionalització de la xarxa de vigilància i dels resultats (seguiment i participació en iniciatives internacionals relacionades amb aquesta vigilància en aigües residuals) i seguiment de les novetats sobre l'evolució del virus SARS-CoV2 i la resta d'indicadors analitzats i els protocols per l'anàlisi en aigua residual.
- Plataformes de gestió i visualització de dades: inclou la planificació i disseny de millores i manteniment i les tasques d'adaptació de les plataformes



que s'utilitzen per a la recollida, gestió i comunicació de dades, que calguin per a noves necessitats que es pugin generar al respecte.

Lot 7. Anàlisi de drogues i alcohol i/o llurs metabòlits a les aigües residuals

Es basa en l'anàlisi de drogues i alcohol a mostres d'aigua residuals de 10 EDAR de Catalunya dues setmanes a l'any (una a la primavera i una a la tardor) durant 7 els dies de la setmana. Les mostres han de ser de l'entrada de les EDAR.

Les funcions que inclou són les següents:

Mostreig: gestió del mostreig de les EDARs definides al punt 2.4 i el corresponent transport de les mostres.

Quantificació de la concentració de les substàncies detallades seguidament: definició i actualització quan escaigui del protocol d'anàlisi; realització del protocol analític, que inclou la concentració de les substàncies en el moment de l'entrada de l'aigua residual a la depuradora i estudis d'intercomparació entre laboratoris; interpretació de resultats.

Inclou 10 EDARs amb mostres diàries a cadascun durant 2 setmanes, un total de 140 mostres

Substàncies a analitzar:

- Compostos de tipus amfetamínic: amfetamina (AM), èxtasi (MDMA), metamfetamina (MA), mefedrona (MEF) i efedrina (EPH).
- Cocaínics: cocaïna (COC), un dels seus metabòlits majoritaris, la benzoilecgonina (BE), i cocaetilè (CE), compost que es forma en consumir cocaïna i alcohol conjuntament.
- Altres estimulants: Metilfenidat i el seu metabòlit: acid ritalínic
- Al·lucinògens: ketamina (KET).
- Opiacis/opioides: morfina (MOR), heroïna (HER), el seu metabòlit 6-monoacetil morfina (6ACM), metadona (MET), i el seu metabòlit 2-etilidene-1, 5-dimetil-3, 3-difenilpirrolidina (EDDP), Fentanil, Tramadol i Codeïna
- Cannabinoides: la substància cannabinoide més psicoactiva, Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC), i els seus metabòlits 11-nor-9-carboxi THC (THC-COOH) i 11-hidroxi THC (OH-THC).
- Benzodiazepines (ansiolítics): Lormetazepan, clonazepam, alprazolam (ALP), diazepam (DIA), lorazepam (LOR), oxazepam (OXA) i temazepam (TEM).
- Pregabalina.
- Antidepressius: sertralina i el seu metabòlit nor-sertralina, venlafaxina (VEN), fluoxetina (FLU) i citalopram (CIT).
- Alcohol: sulfat d'etil (Et-S).

2.2 Descripció dels treballs

Lots 1, 2 i 3: Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a les aigües residuals:

5



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 5 de 24



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

- Mostreig i transport:

El mostreig el realitzaran els operaris de les EDARs definides en el pla de vigilància, amb coordinació amb l'Agència Catalana de l'Aigua. La coordinació del mostreig està assignada al lot 6. Per tant, les empreses adjudicatàries no realitzaran la tasca de mostreig.

Cada depuradora agafarà un volum de mostra estipulat prèviament (1 L) i etiquetarà les ampolles amb un codi que permeti la traçabilitat del procés. Les mostres es recolliran en dilluns.

El transport associat a aquesta vigilància del SARS-CoV-2 en aigües residuals serà assumit pel Departament de Salut. Així doncs, en el marc d'aquesta vigilància les mostres es recolliran mitjançant un servei de transport extern i les empreses adjudicatàries no hauran d'efectuar aquesta tasca ni assumir-ne aquest cost.

Totes les mostres s'entregaran als laboratoris abans de les 15:00h del dimarts.

- Quantificació de dianes genètiques del virus SARS-CoV-2:

Concentració: la concentració de la fracció viral és un pas crític atès les baixes concentracions dels virus en l'aigua residual. En l'actualitat existeixen diferents mètodes de concentració que difereixen no només en la seva eficiència de recuperació sinó també en el tipus d'instrumental que es requereix per realitzar-los.

Quantificació de les dianes virals: Una vegada obtinguda la fracció viral concentrada es procedirà a l'extracció del RNA viral. L'extracte de RNA obtingut servirà com a mostra problema per a la quantificació dels gens diana del SARS-CoV-2.

Gens diana del virus seleccionats: els gens diana utilitzats seran el gen N1 i un segon gen que podrà ser N2 o IP4. Tanmateix, podrà modificar-se en funció de l'evolució de la malaltia i els nous coneixements científics al respecte.

Per a realitzar aquestes anàlisis cal seguir els següents criteris tècnics:

- El volum mínim d'aigua a analitzar ha de ser de 80 ml
- El mètode de concentració ha de reportar un percentatge de recuperació superior al 20%
- S'ha de quantificar un control intern que asseguri a cada anàlisi realitzat el % de recuperació del procés

Es portaran a terme una sèrie d'assajos de intercomparació anuals per a comparar els resultats entre els laboratoris. Aquests assajos es coordinaran per l'empresa adjudicatària del lot 6 i consistiran en l'entrega de mostres de concentració desconeguda als laboratoris participants de la vigilància perquè els determinin seguint els seus protocols. La coordinació recollirà els resultats i farà l'estudi de mitjana i desviació per valorar la variabilitat interlaboratori. Si els valors superen



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 6 de 24

una variabilitat acceptable ($z\text{-score} > 2^1$) la coordinació s'encarregarà d'ajustar els protocols dels laboratoris participants per harmonitzar els resultats.

L'empresa adjudicatària de la coordinació, juntament amb els laboratoris, treballaran per l'harmonització general dels protocols analítics sempre que sigui possible.

- Anàlisi de variants del virus SARS-CoV-2:

L'anàlisi de les variants es basa en la generació i preparació de llibreries per a la seqüenciació massiva del gen de la proteïna Spike del genoma del virus SARS-CoV-2 i seqüenciació massiva d'amplicons i anàlisi bioinformàtic.

En la selecció de les mostres a analitzar per seqüenciació es tindrà en compte la concentració genòmica del virus de cadascuna i es farà a partir de l'extracte d'RNA obtingut de la concentració feta per la quantificació de dianes genètiques del virus SARS-CoV-2.

Les mostres seleccionades per seqüenciar per cada període de mostreig seran processades per generar una llibreria d'amplicons que posteriorment s'analitzaran conjuntament en una carrera de seqüenciació mitjançant una plataforma (MiSeq, MinION, o similars) que permeti una resolució òptima de les seqüències presents en la mostra.

Per a realitzar aquestes anàlisis cal seguir els següents criteris tècnics:

- La seqüenciació del gen de l'Spike ha de assegurar un mínim de 100000 lectures per posició.

- Comunicació de resultats:

Tots els resultats s'hauran d'entrar a un formulari de dades que l'entitat encarregada de la Coordinació posarà a disposició. Per això, es proporcionarà als laboratoris un nom d'usuari i una contrasenya concret i únic. Els resultats han d'estar disponibles a les plataformes dissenyades per a aquesta vigilància.

El formulari inclou una sèrie de variables per a reportar els resultats de les anàlisis i les fórmules corresponents per automatitzar el càlcul de les concentracions de les diferents dianes.

La periodicitat de les anàlisis de seqüenciació, el nombre i selecció de les depuradores a mostrejar i el nombre de mostres es determinarà per part de la Secretaria de Salut Pública en funció de la situació epidemiològica i l'evolució de la malaltia a les diferents àrees territorials de Catalunya en cada moment. El nombre d'EDAR a analitzar, la seva freqüència i la orientació de la distribució territorial podrà ser adaptat en funció de les necessitats de cada moment.

¹ ISO. ISO 13528: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison. **Second Ed**, (2015).



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 7 de 24

També, en funció de les necessitats del moment en base a la situació epidemiològica, la Secretaria de Salut Pública podrà modificar l'estratègia analítica del seguiment del virus SARS-CoV2 i les seves variants a les aigües residuals, sense que en cap cas es superi l'import total previst dels serveis.

Lot 4. Anàlisi d'enterovirus (EV) a les aigües residuals

Per tal de realitzar l'anàlisi d'EV a les aigües residuals segons el pla de vigilància previst, s'haurà de realitzar la gestió del mostreig amb les EDARs indicades (veure punt 2.4, lot 4) amb una periodicitat mensual, en coordinació amb l'Agència Catalana de l'Aigua, i realitzar el transport fins al laboratori d'anàlisi.

L'anàlisi d'enterovirus es determinaran mitjançant la tècnica RT-PCR i seqüenciació.

La tècnica de RT-PCR ha de permetre detectar l'ARN d'enterovirus en mostres d'aigua residual amplificant motius proteics conservats. Posteriorment, les mostres positives s'han d'analitzar per seqüenciació massiva amb plataformes com MiSeq, MinION o similars. El seqüenciador ha de permetre a més de la una seqüenciació ràpida del genoma sencer, l'assignació correcta de la identitat a nivell de les soques dels enterovirus i la seva discriminació posterior

Lot 5. Anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes a les aigües residuals

- Mostreig

El mostreig a les EDARs definides en el pla de vigilància el realitzaran els operaris de planta, amb coordinació amb l'Agència Catalana de l'Aigua. El mostreig als 5 hospitals provincials de Catalunya que es determinin amb la Secretaria de Salut Pública, el realitzarà el personal que la direcció del centre hospitalari determini.

El transport associat a aquesta vigilància del SARS-CoV-2 en aigües residuals serà assumit pel Departament de Salut, Així doncs, en el marc d'aquesta vigilància les mostres es recolliran mitjançant un servei de transport extern i les empreses adjudicatàries no hauran d'efectuar aquesta tasca ni assumir-ne aquest cost.

L'anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes es determinaran mitjançant la tècnica de metagenòmica i cultiu.

- Anàlisi mitjançant metagenòmica:

Es basa en l'anàlisi del resistoma (conjunt de tots els gens de resistència (GRA)) i el mobiloma (conjunt de tots els elements genètics mòbils (EGM) implicats en la transferència dels gens de resistència) mitjançant metagenòmica.

Aquest anàlisi ha de seguir una sèrie d'indicacions tècniques mínimes:

- Volum de mostra a analitzar: entre 50 i 200 mL
- Mètode de concentració: Filtració en membrana de 0,2 µm de mida de porus.
- Rendiment: mínim 10 milions de lectures (*reads*) per mostra.



- Normalització: per còpies del gen del 16S rRNA o per lectures per milió de Kb (RPKM).
- Entrega informe de resultats: 90 dies naturals després de la recepció de les mostres.

- Anàlisi mitjançant cultiu de 5 patògens resistents a antibiòtics:

Es basa en quantificar els principals patògens resistents a antibiòtics definits de prioritat crítica per la OMS:

- Enterobacteris productors de betalactamases d'espectre estès (Ent-BLEE).
- Enterobacteris resistents a carbapenems (Ent-CRE)
- Acinetobacter baumannii* resistent a carbapenems (Acb-CRE)
- Enterococs vancomicina resistents
- Pseudomonas* o *Pseudomonas aeruginosa*

L'anàlisi ha de proporcionar l'abundància absoluta (en UFC/mL) d'Enterobacteris productors de betalactamases d'espectre estès (Ent-BLEE), i Enterobacteris i *Acinetobacter baumannii* resistents a carbapenems (Ent-CRE i Acb-CRE) en les mostres d'aigua residual analitzada, així com Enterococs vancomicina resistents i *Pseudomonas* o *Pseudomonas aeruginosa*

Aquest anàlisi ha de seguir una sèrie d'indicacions tècniques mínimes:

- Mètode: Filtració en membrana de 0,2 µm de mida de porus
- El lliurament de l'informe de resultats ha de ser entre 30 dies naturals després de recepció de les mostres.

Lot 6. Coordinació científica i tècnica de la vigilància analítica, gestió i difusió de dades i resultats:

- Mostreig i transport de les mostres:

Es coordinarà la recollida de mostres a les diferents EDARs dels lots 1,2 i 3 (veure punt 2.4). Per cada mostreig s'obtindrà una mostra composta de 24h de l'entrada de la depuradora que asseguri la seva màxima representativitat. Cada depuradora haurà d'agafar un volum de mostra estipulat prèviament (1 L)

Es coordinarà el servei de transport extern i les mostres s'entregaran als laboratoris abans de les 15:00h del dimarts.

- Coordinació analítica

Les funcions de la coordinació analítica seran, assegurar que els laboratoris entreguin els resultats correctament i en el termini previst, implementar un control de qualitat dels procediments analítics, coordinar els diferents laboratoris per harmonitzar protocols i coordinar els assajos intercomparació.

- Validació dels resultats generats pels laboratoris i les EDAR, interpretació de resultats i informe amb periodicitat mínima mensual



Es coordinarà la recollida de dades de resultats de les EDAR i els laboratoris. S'haurà de disposar d'un formulari d'entrada per dades del mostreig proveïdes per les EDARs participants i un altre per dades analítiques que hauran de complimentar els laboratoris. Per això, es proporcionarà un nom d'usuari i una contrasenya concret i únic a cada responsable d'EDAR i laboratori analític.

Les plataformes han de permetre:

- a) entrar dades i metadades dels mostres a les depuradores;
- b) entrar dades i metadades de les anàlisis dels laboratoris;
- c) graficar i analitzar dades, i generar avisos i alarmes;
- d) mostrar la informació necessària per prendre decisions en un mapa-visor.

S'haurà de disposar d'un sistema de càlcul de rutes optimitzades pel transport en distàncies i temps d'entrega. Aquest ha de permetre una adaptació ràpida a canvi de rutes en funció de les necessitats.

Per a la gestió de les dades que es recullen a cada EDAR, cal posar a disposició de les EDAR un formulari online que permeti la gestió de les metadades que es recullen a cada EDAR i el registre de les mostres que es recullen. Caldrà actualitzar i adaptar aquesta plataforma quan sigui necessari en funció de les necessitats de cada moment. Aquest formulari ha d'incloure una sèrie de variables per a anotar els detalls de la presa de mostres per cada EDAR: dades referents a l'estació depuradora, els detalls del mostreig, les dades analítiques de la mostra integrada i les dades de la cadena de custòdia.

Per a la gestió de les dades dels laboratoris d'anàlisi cal posar a disposició dels laboratoris uns formularis online per a l'entrada de dades, registre i càlcul automatitzat de resultats. Aquests formularis han de permetre entrar totes les dades d'anàlisi de mostra i generar un repositori automatitzat i una plataforma de visualització pública alimentada directament.

Per l'anàlisi de quantificació de SARS-CoV-2, cal un formulari que inclogui una sèrie de variables per a reportar els resultats de les anàlisis. Per les anàlisis de seqüenciació també es disposarà d'un formulari online que permeti recollir les dades de les llibreries, les especificacions del anàlisi bioinformàtic i els resultats entrats en arxius de text.

Així mateix, s'actualitzarà i adaptarà aquest formulari quan sigui necessari en funció de les necessitats de cada moment.

Per a l'estudi i seguiment de les variants del virus SARS-CoV-2 caldrà disposar d'una plataforma online que s'alimentarà dels arxius obtinguts de l'anàlisi bioinformàtic resultat de la seqüenciació i que haurà de realitzar l'anàlisi de mutacions, càlcul de freqüències i visualització de les dades de seqüenciació. Aquesta plataforma d'anàlisi, ha de poder filtrar, agrupar i visualitzar per transmetre resultats ràpidament. Un cop filtrades les mostres a analitzar, ha de permetre veure la qualitat de seqüenciació per identificar possibles problemes.

10



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 10 de 24

També ha de poder graficar els resultats visualment per analitzar amb detall quin perfil genètic té cada mostra. Finalment, la plataforma també ha de permetre tenir una visió espacial de la distribució al territori amb mapes amb les proporcions de cada llinatge a les EDARs analitzades.

Periòdicament, es revisaran els formularis entrats pels diferents laboratoris per a validar-los o bé per a detectar les possibles incongruències i corregir-les amb l'ajuda del laboratori implicat.

Un cop revisats els resultats, l'entitat coordinadora emetrà un informe periòdic (com a mínim mensualment) amb els resultats i la interpretació dels mateixos.

- Cerca d'informació científica i divulgació:

Cal fer la cerca científica necessària per mantenir actualitzada la informació científica sobre noves variants i llinatges d'interès del virus SARS-CoV2 i de la resta d'indicadors analitzats, així com sobre d'altre informació que sigui necessària per garantir que els criteris tècnics i científics de la Xarxa estan alineats als criteris de la CE, a d'altres organismes científics internacionals si escau. Així mateix, s'encarregarà de la comunicació en xarxes socials i medis de comunicació si escau, i les activitats d'internacionalització de la Xarxa i dels resultats.

Caldrà mantenir l'enllaç de les bases de dades de resultats amb els següents portals per tal que s'actualitzin periòdicament, així com qualsevol altre que determini el Departament de Salut:

- Portal de dades obertes de la Generalitat (Indicadors de presència de rastres genètics del virus SARS-CoV-2 a les aigües residuals)
- Global Water Pathogen Project (Water Sphere map)

Així mateix cal fer possible que les dades de la vigilància del SARS-CoV-2 a les aigües residuals de Catalunya puguin ser captades pel Ministeri de Sanitat, així com la dels altres indicadors analitzats si així ho requereix aquest Ministeri.

- Plataformes de gestió i visualització de dades:

Caldrà planificar i realitzar les tasques que siguin necessàries per fer les actualitzacions de la plataforma web que s'utilitzi per a la visualització de resultats.

El nombre d'anàlisi, la selecció de les depuradores a mostrejar i el nombre de mostres es pot modificar per part de la Secretaria de Salut Pública en funció de les necessitats de cada moment.

També, en funció de les necessitats del moment i en base a la situació epidemiològica, la Secretaria de Salut Pública podrà modificar l'estratègia analítica del seguiment del virus SARS-CoV-2 i les seves variants a les aigües residuals, sense que en cap cas es superi l'import total previst dels serveis.

Lot 7. Anàlisi de drogues i alcohol i/o llurs metabòlits a les aigües residuals.

Per tal de realitzar l'anàlisi de drogues i alcohol a les aigües residuals segons el pla de vigilància estipulat, s'haurà de gestionar el mostreig amb les EDARs



indicades (veure punt 2.4, lot 7) durant les dues campanyes de mostreig previstes, en coordinació amb l'Agència Catalana de l'Aigua, i realitzar el transport fins al laboratori d'anàlisi.

El procediment d'anàlisi s'ha de fer segons la metodologia descrita a les següents referències, i que es concreta a continuació:

- La xarxa Score: <https://score-network.eu/applications/> i descrits a l'apartat: "Il·licit drugs monitoring – Best practice protocol"
- Descrita també a l'Observatori Europeu de Drogues i Toxicomanies (EMCDDA): https://www.emcdda.europa.eu/publications/insights/assessing-drugs-in-wastewater_en

El procediment d'anàlisi, de càlcul i comunicació de resultats per a aquest lot es concreta en:

1. Mostres de 7 dies, de dilluns a diumenge, d'una setmana: Una recol·lecció en una setmana de primavera i una recol·lecció en una setmana de tardor, seguint les bones pràctiques definides a les dues referències anteriors. Les setmanes de recollida es determinaran conjuntament entre l'empresa guanyadora de al licitació i la Secretaria de Salut Pública.
2. Recol·lecció de la mostra: Mostra d'una recol·lecció de 24 hores.
3. Anàlisi de les mostres per obtenir una concentració de cada substància que cal estudiar, en funció del cabal d'aigua del dia (m^3/dia).
4. Quantitat de substàncies que entren a l'EDAR al dia (g /dia):5. Realitzar els càlculs:
 - Càlcul de la quantitat de substància eliminada a l'EDAR per la població que cobreix l'EDAR (per 1.000 habitants i per dia)
 - Aplicar els factors de correcció en funció del metabolisme humà
 - Càlcul del consum en grams o mil·ligrams per 1.000 habitants i per dia.

A l'oferta caldrà informar dels límits mínims de quantificació per cadascuna de les drogues i/o llurs metabòlits, que hauran de ser iguals o més baixos que els detallats a la taula següent:

Compost		LOD ^a	LDet ^b
		ng/L	ng/L
COC	cocaïna	0.02	0.30
BE	benzoilecgonina	0.02	0.90
CE	cocaetilè	0.10	0.30
EPH	efedrina	0.16	0.40
AM	amfetamina	0.93	3.00
MA	metamfetamina	0.05	0.12
MDMA	èxtasi	0.10	0.30
MOR	morfina	0.30	0.90

12



Doc.original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 12 de 24

6ACM	6-monoacetil morfina	0.08	0.64
HER	heroïna	0.50	1.66
MET	metadona	0.06	0.17
EDDP	2-etilidene-1, 5-dimetil-3, 3-difenilpirrolidina	0.01	0.04
LSD	Àcid Lisèrgic	0.32	1.80
THC	Δ^9 -tetrahidrocannabinol	3.55	9.47
CBN	Cannabinol	2.72	9.63
CBD	Cannabidiol	3.26	9.23
THC-COOH	11-nor-9-carboxi THC	3.26	4.29
OH-THC	11-hidroxi THC	1.58	4.29
ALP	alprazolam	0.17	0.48
DIA	diazepam	0.10	0.40
LOR	lorazepam	1.01	3.70

^a Limit of detection of the first SRM transition (SRM1)

^b Limit of determination: minimum concentration that can be quantified (>LOQ, SRM1) and confirmed (> LOD, SRM2)

L'empresa adjudicatària haurà d'haver passat un assaig interlaboratori pels compostos establerts (vegeu xarxa SCORE) durant l'any 2023. Igualment, en cas de pròrroga del contracte per l'any 2025, haurà d'acreditar, de forma prèvia a la corresponent formalització, que ha passat un assaig interlaboratori durant l'any 2024.

L'assaig interlaboratori és organitzat per una entitat o empresa que prepara una sèrie de mostres amb concentracions desconegudes d'alguns compostos que els laboratoris participants han d'analitzar. Un cop tots els laboratoris implicats en l'exercici remeten els resultats, s'analitzen els valors de la mitjana global i de la variabilitat global i es verifica després si cada laboratori està prou proper (estilísticament parlant) a la mitjana global o no. Si els valors obtinguts són massa desviats, el laboratori no passaria l'exercici.

En finalitzar el treball de recollida i anàlisi es lliurarà un informe en un termini de 90 dies naturals des de la data de finalització de la recollida de la tador i de la primavera. L'informe ha d'incloure la metodologia emprada des de la recollida de la mostra fins a l'obtenció dels resultats. Els resultats es lliuraran amb les concentracions diàries de cadascuna de les substàncies en cadascuna de les 2 setmanes.

2.3 Marc normatiu

Els serveis de la vigilància del SARS-CoV-2 en aigües residuals de Catalunya responen als criteris establerts a la Recomanació (UE) de la Comissió de 17 de març de 2021 sobre un enfocament comú per establir una vigilància sistemàtica del SARS-CoV-2 i les seves variants a les aigües residuals de la UE.

Així mateix, aquesta Recomanació fa esment al valor que te la vigilància del SARS-CoV-2 per a possibles brots futurs d'altres agents patògens preocupants o



amenaces procedents d'altres contaminants i a la revisió en curs de la Directiva 91/271/CEE del Consell, que pretén recollir informació dels Estats Membres sobre l'experiència en seguiment de paràmetres sanitaris en les seves aigües residuals. En aquest sentit, s'indica que cal considerar una vigilància més àmplia, incloent el seguiment de contaminants emergents, patògens emergents, medicaments, productes farmacèutics, microplàstics o consum d'antimicrobians.

2.4 Localització geogràfica

Les activitats que són objecte de contractació es duran a terme en unes EDAR escollides orientativament al territori de Catalunya, en funció de representativitat territorial i població servida.

Lot 1: Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a Barcelona Nord i Girona

EDAR	Comarca	Província	Regió Sanitària
BESÒS	Barcelonès	Barcelona	Barcelona Nord
MONTCADA	Vallès Occidental	Barcelona	Barcelona Nord
TERRASSA	Vallès Occidental	Barcelona	Barcelona Nord
MATARÓ	Maresme	Barcelona	Barcelona Nord
PALAMÓS	Baix Empordà	Girona	Girona
GIRONA	Gironès	Girona	Girona
FIGUERES	Alt Empordà	Girona	Girona
VIC	Osona	Barcelona	Catalunya Central

Lot 2: Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a Barcelona Sud, Alt Pirineu i Catalunya Central

EDAR	Comarca	Província	Regió Sanitària
PRAT DE LLOBREGAT, EL	Baix Llobregat	Barcelona	Barcelona Sud
SANT FELIU DE LLOBREGAT	Baix Llobregat	Barcelona	Barcelona Sud
GAVÀ/VILADECANS	Baix Llobregat	Barcelona	Barcelona Sud
VILANOVA I LA GELTRÚ	Garraf	Barcelona	Barcelona Sud
MANRESA	Bages	Barcelona	Catalunya Central
SOLSONA	Solsonès	Lleida	Catalunya Central
PUIGCERDÀ	Cerdanya	Girona	Alt Pirineu i Aran
MONTFERRER	Alt Urgell	Lleida	Alt Pirineu i Aran

Lot 3: Anàlisi del virus SARS-CoV-2 a Lleida, Tarragona i Terres de l'Ebre

EDAR	Comarca	Província	Regió Sanitària
LLEIDA	Segrià	Lleida	Lleida
BALAGUER	Noguera	Lleida	Lleida
REUS	Baix Camp	Tarragona	Camp de Tarragona
TARRAGONA	Tarragonès	Tarragona	Camp de Tarragona
RIERA DE LA BISBAL	Baix Penedès	Tarragona	Camp de Tarragona
TORTOSA-ROQUETES	Baix Ebre	Tarragona	Terres de l'Ebre
AMPOSTA	Montsià	Tarragona	Terres de l'Ebre



TREMP	Pallars Jussà	Lleida	Alt Pirineu i Aran
-------	---------------	--------	--------------------

La relació d'EDARs d'aquests lots respon majoritàriament a un criteri de Regió Sanitària però es podrà modificar la repartició entre lots per optimitzar eficientment les rutes de transport que es definiran segons la ubicació dels laboratoris contractats.

Lot 4: Anàlisi d'enterovirus a Catalunya

EDAR	Comarca	Província	Regió Sanitària
BESÒS	Barcelonès	Barcelona	Barcelona ciutat
EL PRAT DE LLOBREGAT	El Baix Llobregat	Barcelona	Barcelona ciutat

Lot 5: Anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes a Catalunya

EDAR	Comarca	Província	Regió Sanitària
BESÒS	Barcelonès	Barcelona	Barcelona ciutat
EL PRAT DE LLOBREGAT	El Baix Llobregat	Barcelona	Barcelona ciutat
TARRAGONA	Tarragonès	Tarragona	Camp de Tarragona
LLEIDA	Segrià	Lleida	Lleida
GIRONA	Gironès	Girona	Girona

Lot 6: Coordinació científica i tècnica i gestió i difusió de dades i resultats

L'àmbit territorial correspon a tot Catalunya.

Lot 7: Anàlisi de drogues il·legals i alcohol

EDAR	Regió sanitària	Rural o ciutat	Comarca	Població sanejada
PUIGCERDÀ	Alt Pirineu i Aran	Rural	Cerdanya	14.753
BESÒS	Barcelona Nord	Ciutat	Barcelonès	1.444.884
LA LLAGOSTA	Barcelona Nord	Rural	Vallès Oriental	138.714
MONTORNÈS DEL VALLÈS	Barcelona Nord	Rural	Vallès Oriental	66.220
EL PRAT DEL LLOBREGAT	Barcelona Sud	Ciutat	Baix Llobregat	1.092.573
TARRAGONA	Camp de Tarragona	Ciutat	Tarragonès	98.311
MANRESA	Catalunya Central	Rural	Bages	86.721
GIRONA	Girona	Ciutat	Gironès	145.373
LLEIDA	Lleida	Ciutat	Segrià	117.673
TORTOSA-ROQUETES	Terres de l'Ebre	Rural	Baix Ebre	39.332

15



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 15 de 24

En tots els lots es podrà substituir la EDAR a mostrejar, canviant-la per una altra de la mateixa regió sanitària en cas que es requereixi per raons epidemiològiques o tècniques.

2.5 Terminis

Lot 1, 2 i 3

L'entrega de resultats de la quantificació de dianes genètiques del virus té un termini màxim de 3 dies hàbils després de la recepció de mostres. L'entrega de resultats de l'anàlisi de variants per seqüenciació té un termini màxim de 10 dies hàbils després de la recepció de mostres.

Lot 4

L'entrega de resultats té un termini màxim de 15 dies hàbils des de la recollida de mostra. En cas d'excepcionalitat, quan es facin proves en situacions d'alerta, el termini màxim d'entrega de resultats serà de 3 dies hàbils.

Lot 5

L'entrega de resultats de l'anàlisi mitjançant metagenòmica té un termini màxim de 90 dies naturals des de la recollida de mostra. L'entrega de resultats de l'anàlisi mitjançant cultiu té un termini màxim de 30 dies naturals des de la recollida de mostra.

Lot 6

L'entrega dels informes de resultats té un termini màxim de 7 dies hàbils des de la recollida de dades per part dels laboratoris analítics.

Lot 7

En el cas de les drogues (lot 7) capacitat d'entrega de resultats en un màxim de 90 dies naturals després de l'entrega de mostres.

2.6 Mitjans personals adscrits a la prestació del servei

Per dur a terme els serveis del present contracte, cal que els adjudicataris disposin d'uns equips de treball amb ampli coneixement científic sobre l'objecte del lot que es llicita. La seva expertesa és fonamental per dur a terme el servei ja que l'anàlisi de virus, resistències antimicrobianes i drogues en aigua residual manca de protocols normalitzats i per tant, es necessari implementar mètodes de qualitat i del coneixement per adaptar-se al progrés científic en aquests camps.

Lots 1, 2, 3 i 4:

Per realitzar les tasques d'anàlisis del virus SARS-CoV-2 i els enterovirus en les aigües residuals de Catalunya amb eficàcia i eficiència és necessari que les entitats disposin del personal suficient i idoni que s'adscriurà a l'execució del contracte:



- El personal mínim a adscriure és de dues persones per lot, al menys, una d'elles amb disposició d'un doctorat en l'àmbit de la microbiologia ambiental o àrees relacionades (biotecnologia, biologia ambiental, o similars).

- Cadascun dels membres de l'equip de treball ha de tenir un mínim de 2 anys d'experiència sobre l'anàlisi en les aigües residuals de SARS-CoV-2 (pels lots 1, 2 i 3) i/o d'enterovirus (pel lot 4).

Aquest personal haurà de tenir les característiques següents:

- Tenir capacitat tècnica i coneixement científic profund en l'àmbit de la virologia ambiental i de les aigües residuals, l'anàlisi genòmica i l'anàlisi bioinformàtic dels millers de dades genòmiques per donar les respostes necessàries en el menor temps possible en el marc d'un sistema d'alerta precoç.

- Tenir un coneixement extens de les EDAR i de les aigües residuals del territori.

- Tenir capacitat de relació i connexió amb altres experts i xarxes de vigilància d'aigües residuals per poder incorporar amb rapidesa les millors tècniques disponibles i el coneixement científic.

Lot 5:

Per realitzar les tasques d'anàlisis de resistències antimicrobianes en les aigües residuals de Catalunya amb eficàcia i eficiència és necessari que l'adjudicatari disposi del personal suficient i idoni que s'adscriurà a l'execució del contracte:

- El personal mínim a adscriure és de dues persones, al menys, una d'elles amb disposició d'un doctorat en l'àmbit de la microbiologia ambiental o àrees relacionades (biotecnologia, biologia ambiental, o similars).

- Cadascun dels membres de l'equip de treball adscrit ha de tenir un mínim de 2 anys d'experiència en l'anàlisi de resistències antimicrobianes en les aigües residuals.

Aquest personal haurà de tenir les característiques següents:

- Tenir capacitat tècnica i coneixement científic profund en l'àmbit de la microbiologia ambiental i de les aigües residuals, en la dimensió ambiental de la resistència a antibiòtics i els efectes de la contaminació antròpica en la resistència antimicrobiana.

- Tenir la capacitat tècnica i coneixement científic per realitzar un mostreig representatiu a la sortida dels col·lectors d'edificis o recintes hospitalaris.

- Tenir capacitat tècnica i coneixement científic profund per a l'aïllament i caracterització genotípica i fenotípica de bacteris resistents a antibiòtics, així com per analitzar dades metagenòmiques per a la identificació de gens de resistència a antibiòtics i elements genètics mòbils.

- Tenir un coneixement extens de les EDAR i de les aigües residuals del territori i capacitat logística per la gestió dels mostratges d'acord amb les freqüències necessàries, la disponibilitat analítica i el temps òptim de resultats.

17



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 17 de 24

- Tenir capacitat de relació i connexió amb altres experts i xarxes de vigilància d' aigües residuals per poder incorporar amb rapidesa les millors tècniques disponibles i el coneixement científic.

Lot 6:

Per realitzar les tasques de coordinació científica i tècnica i gestió i difusió de dades i resultats de la vigilància del SARS-CoV-2 amb eficàcia i eficiència és necessari que l'adjudicatari disposi del personal suficient i idoni que s'adscriurà a l'execució del contracte:

- El personal mínim a adscriure a l'execució d'aquest lot és de tres persones: un/a investigador/a amb disposició d'un doctorat en l'àmbit de la microbiologia ambiental, una persona amb experiència i coneixements en la gestió de projectes per la coordinació de mostreig i enviaments a laboratoris i una persona amb experiència i coneixements en creació de bases de dades per al desenvolupament informàtic dels sistemes d'informació.
- Cadascun dels membres de l'equip de treball ha de tenir un mínim de 2 anys d'experiència en les tasques de coordinació de programes de vigilància ambiental que impliquin diferents laboratoris.

Aquest personal haurà de tenir les característiques següents:

- Tenir coneixement científic profund en l'àmbit de la virologia ambiental i de les aigües residuals, tècniques moleculars per quantificació de patògens, l'anàlisi genòmica i l'anàlisi bioinformàtic dels milers de dades genòmiques per donar les respostes necessàries en el menor temps possible en el marc d'un sistema d'alerta precoç.
- Tenir capacitat tècnica i coneixement en l'àmbit del disseny de plataformes de gestió i difusió de dades i resultats. Tenir un coneixement extens de les EDAR i de les aigües residuals del territori
- Tenir capacitat de relació i connexió amb altres experts i xarxes de vigilància d' aigües residuals per poder incorporar amb rapidesa les millors tècniques disponibles i el coneixement científic.

Lot 7:

Per realitzar les tasques d'anàlisi de drogues i llurs metabòlits en les aigües residuals de Catalunya, així com les de coordinació científica i tècnica i gestió i difusió de dades i resultats amb eficàcia i eficiència és necessari que l'adjudicatari disposi del personal suficient i idoni que s'adscriurà a l'execució del contracte:

- El personal mínim a adscriure és de dues persones per lot, al menys, una d'elles amb disposició d'un doctorat en l'àmbit de la química analítica.
- Cadascun dels membres de l'equip de treball adscriu ha de tenir un mínim de 2 anys d'experiència l'anàlisi de drogues en aigües residuals.

Aquest personal haurà de tenir les característiques següents:



- Tenir capacitat tècnica i coneixement científic profund en l'àmbit de la química analítica de les aigües residuals.
- Tenir un coneixement extens de les EDAR i de les aigües residuals del territori.
- Tenir capacitat de relació i connexió amb altres experts i xarxes de vigilància d' aigües residuals per poder incorporar amb rapidesa les millors tècniques disponibles i el coneixement científic.

L'acreditació dels mitjans personals en la licitació es portarà a terme mitjançant declaració responsable. Només el proposats adjudicataris hauran d'acreditat la disponibilitat dels mitjans personals que s'hauran declarat en les ofertes de les empreses licitadores.

2.7 Mitjans materials

Lots 1, 2, 3:

Les entitats adjudicatàries han de disposar d'un laboratori que compleixi amb les condicions de bioseguretat per l'anàlisi de SARS-CoV-2 en mostres d'aigua residual amb total seguretat per a l'usuari, la mostra i el medi ambient. No es pot subcontractar l'anàlisi ja que l'objecte del contracte i els requisits professionals fan referència principalment als serveis de laboratori.

Han de disposar de l'equipament necessari per a l'extracció d'àcids nucleics i la identificació i quantificació de marcadors genèrics del virus SARS-CoV-2 per qPCR i per l'anàlisi de seqüenciació genòmica.

Han de tenir capacitat per treballar mitjançant plataformes online de gestió de dades que estableixi l'entitat que realitzi la Coordinació de la vigilància.

Caldrà dotar els treballadors d'equips de protecció individual suficients, establerts al manual monogràfic sobre Equips de Protecció Personal de la OMS (*Laboratory biosafety manual (Fourth Edition) and associated monographs. Personal protective equipment. WHO 2020*, que es pot consultar en l'enllaç següent: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011410>).

Lot 4:

L'entitat adjudicatària ha de disposar d'un laboratori que compleixi amb les condicions de bioseguretat d'enterovirus en mostres d'aigua residual amb total seguretat per a l'usuari, la mostra i el medi ambient. No es pot subcontractar l'anàlisi (excepte la seqüenciació metagenòmica) ja que l'objecte del contracte i els requisits professionals fan referència principalment als serveis de laboratori.

Han de disposar de l'equipament necessari per a l'extracció d'àcids nucleics i la identificació i quantificació de marcadors genèrics del virus i per l'anàlisi de seqüenciació genòmica.



Caldrà dotar els treballadors d'equips de protecció individual suficients, establerts al manual monogràfic sobre Equips de Protecció Personal de la OMS (Laboratory biosafety manual (Fourth Edition) and associated monographs. Personal protective equipment. WHO 2020, que es pot consultar en l'enllaç següent: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011410>).

Lot 5:

Han de disposar de l'equipament necessari per al cultiu de medis bacteriològics, per l'extracció i quantificació d'àcids nucleics i han de disposar de la capacitat computacional per analitzar dades metagenòmiques. No es pot subcontractar l'anàlisi (excepte la secuenciació metagenòmica) ja que l'objecte del contracte i els requisits professionals fan referència principalment als serveis de laboratori.

Caldrà dotar els treballadors d'equips de protecció individual suficients, establerts al manual monogràfic sobre Equips de Protecció Personal de la OMS (Laboratory biosafety manual (Fourth Edition) and associated monographs. Personal protective equipment. WHO 2020, que es pot consultar en l'enllaç següent: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011410>).

Lot 6:

L'entitat adjudicatària ha de disposar d'una plataforma online i un sistema d'emmagatzematge de dades que permetin recollir i gestionar la custòdia de les dades d'EDARs i laboratoris (lots 1, 2, i 3) tal com està descrit a l'apartat 2.2.

Lot 7:

L'entitat adjudicatària ha de disposar d'un laboratori equipat amb els mitjans tècnics necessaris per la realització de les anàlisis químiques de les substàncies i metabòlits especificats en el punt 2.1.

Caldrà dotar els treballadors d'equips de protecció individual suficients, establerts al manual monogràfic sobre Equips de Protecció Personal de la OMS (Laboratory biosafety manual (Fourth Edition) and associated monographs. Personal protective equipment. WHO 2020, que es pot consultar en l'enllaç següent: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011410>).

L'acreditació dels mitjans materials en tots els lots es portarà a terme mitjançant declaració responsable, sens perjudici que es pugui sol·licitar al proposat adjudicatari altra documentació acreditativa quan així es consideri necessari.

2.8 Supervisió, coordinació i control

La Secretaria de Salut Pública verificarà la prestació efectiva del servei i verificarà que s'ajusta a allò indicat en el contracte, adaptant el pagament de l'activitat prestada a la cobertura del servei.



És obligació de les entitats adjudicatàries informar a la Secretaria de Salut Pública, per escrit, i en un termini adequat segons les implicacions que puguin tenir, les incidències que es produeixen en la prestació del servei i les mesures correctores adoptades.

L'equip coordinador adjudicatari del lot 6 serà el responsable de supervisar i coordinar les actuacions que es portin a terme dels lots 1 a 3.

L'equip coordinador del lot 6 informará quinzenalment o mensualment en funció de la necessitat de cada moment a la Subdirecció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut sobre els serveis prestats i els resultats analítics dels lots 1 a 3, juntament amb la interpretació d'aquests resultats.

L'adjudicatari del lot 4 informará mensualment a la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública sobre els serveis prestats i els resultats analítics.

L'adjudicatari del lot 5 informará a la subdirecció general de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut sobre els serveis prestats i els resultats en finalitzar el mostreig i anàlisi en el termini indicat (punt 2.5 d'aquest document)

L'adjudicatari del lot 7 informará a la subdirecció General d'addicions, ViH, ITS i hepatitis víriques sobre els serveis prestats, en finalitzar cada setmana de servei en els terminis indicats (punt 2.5 d'aquest document).

2.9 Certificació del servei

Els informes de compliment i seguiment elaborats per les entitats adjudicatàries dels lots 1, 2, 3, 5 i 6 han de ser traslladats a la Subdirecció general de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut o la unitat en qui delegui, per tal que es puguin dur a terme les comprovacions i seguiment necessaris per a la certificació de l'adequació del servei a les obligacions derivades.

L'informe de compliment i seguiment elaborat per l'entitat adjudicatària del lot 4 ha de ser traslladat a la Subdirecció General de Vigilància i Resposta a Emergències de Salut Pública o la unitat en qui delegui, per tal que es puguin dur a terme les comprovacions i seguiment necessaris per a la certificació de l'adequació del servei a les obligacions derivades.

L'informe de compliment i seguiment elaborat per l'entitat adjudicatària del lot 7 ha de ser traslladat a la Subdirecció general d'Addicions, VIH, ITS i hepatitis víriques de la Secretaria de Salut Pública o la unitat en qui delegui, perquè pugui dur a terme les comprovacions i seguiment necessaris per a la certificació de l'adequació del servei a les obligacions derivades.

2.10 Facturació

Les empreses contractades per als lots 1 a 4 facturaran la prestació del servei mensualment en funció del nombre d'anàlisis realitzats i certificats. El lot 6 facturarà mensualment la prestació del servei en funció del preu adjudicat. La certificació mensual del servei per part de la Subdirecció general de Seguretat

21



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 21 de 24

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

Alimentària i Protecció de la Salut, prevista a l'apartat 2.9 constitueix tràmit previ al pagament del servei en la forma establerta.

L'empresa contractada per a lot 5 facturarà la prestació del servei en lliurar el corresponent informe en funció del nombre de mostres analitzades i certificades.

L'empresa contractada per al lot 7 facturarà la prestació del servei dues vegades a l'any, en lliurar cadascun dels 2 informes en funció del nombre de mostres analitzades i certificades. La certificació del servei per part de la Subdirecció general d'Addicions, VIH, ITS i hepatitis víriques, prevista a l'apartat 2.9, constitueix tràmit previ al pagament del servei en la forma establerta.

En cas de manca de servei efectiu per part de l'adjudicatari respecte a les obligacions descrites, tant en la qualitat com en la quantitat del servei, el Departament de Salut no abonarà la part corresponent de les analítiques (pels lots 1,2,3,4,5 i 7) o a les hores (pel lot 6) que, essent obligatòries, no s'hagin realitzat o no s'hagin destinat a les obligacions i tasques contractades, i s'aplicaran penalitats i, si escau, la resolució del contracte, d'acord amb la normativa vigent en matèria de contractació pública.

S'adjunta, com a annex a aquest Plec, un cronograma que, en projeccions anual i semestral, relaciona els informes de compliment i seguiment lliurats pels adjudicataris d'acord amb l'apartat 2.9 precedent amb la regulació de la facturació de les prestacions que s'efectua en aquest apartat del Plec.

2.11 Compliment de normativa de riscos laborals

L'entitat adjudicatària serà la responsable de les condicions de seguretat i salut en els treballs i estarà obligada a adoptar i fer complir les disposicions vigents en matèria de riscos laborals, així com les mesures i normes que dictin els organismes competents.

Carne Chacón i Villanueva
Subdirectora general de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut



Doc.original signat per:
Carne Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11

Pàgina 22 de 24

ANNEX.

CRONOGRAMA SEMESTRAL

Lot 1, 2 i 3: Anàlisi del virus SARS-CoV-2	Execució	Mes 1 8 mostres Resultats mes 1*	Mes 2 8 mostres Resultats mes 2*	Mes 3 8 mostres Resultats mes 3*	Mes 4 8 mostres Resultats mes 4*	Mes 5 8 mostres Resultats mes 5*	Mes 6 8 mostres Resultats mes 6*
	Informe						
	Facturació						
		* 10 dies després de l'entrega de mostres					
Lot 4: Anàlisi d'enterovirus	Execució	Mes 1 2 mostres Resultats mes 1*	Mes 2 2 mostres Resultats mes 2*	Mes 3 2 mostres Resultats mes 3*	Mes 4 2 mostres Resultats mes 4*	Mes 5 2 mostres Resultats mes 5*	Mes 6 2 mostres Resultats mes 6*
	Informe						
	Facturació						
		* 15 dies després de l'entrega de mostres					
Lot 5: Anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes	Execució	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
	Informe			15 mostres			Resultats mes 3
	Facturació						Mostres mes 3
Lot 6: Coordinació científica i tècnica i gestió i difusió de dades i resultats	Execució	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
	Informe	Tasques mes 1 Informe resultats mes 1	Tasques mes 2 Informe resultats mes 2	Tasques mes 3 Informe resultats mes 3	Tasques mes 4 Informe resultats mes 4	Tasques mes 5 Informe resultats mes 5	Tasques mes 6 Informe resultats mes 6
	Facturació						
Lot 7: Anàlisi de drogues il·legals i alcohol	Execució	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
	Informe			70 mostres			Resultats mostres mes 3
	Facturació						Mostres mes 3



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11



CRONOGRAMA ANUAL

Lot 1, 2 i 3: Anàlisi del virus SARS-CoV-2	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres	8 mostres
	Resultats mes 1*	Resultats mes 2*	Resultats mes 3*	Resultats mes 4*	Resultats mes 5*	Resultats mes 6*	Resultats mes 7*	Resultats mes 8*	Resultats mes 9*	Resultats mes 10*	Resultats mes 11*	Resultats mes 12*
	Mostres mes 1	Mostres mes 2	Mostres mes 3	Mostres mes 4	Mostres mes 5	Mostres mes 6	Mostres mes 7	Mostres mes 8	Mostres mes 9	Mostres mes 10	Mostres mes 11	Mostres mes 12
* 10 dies després de l'entrega de mostres												
Lot 4: Anàlisi d'enterovirus	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres	2 mostres
	Resultats mes 1*	Resultats mes 2*	Resultats mes 3*	Resultats mes 4*	Resultats mes 5*	Resultats mes 6*	Resultats mes 7*	Resultats mes 8*	Resultats mes 9*	Resultats mes 10*	Resultats mes 11*	Resultats mes 12*
	Mostres mes 1	Mostres mes 2	Mostres mes 3	Mostres mes 4	Mostres mes 5	Mostres mes 6	Mostres mes 7	Mostres mes 8	Mostres mes 9	Mostres mes 10	Mostres mes 11	Mostres mes 12
* 15 dies després de l'entrega de mostres												
Lot 5: Anàlisi d'indicadors de resistències antimicrobianes	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
									15 mostres			
												Resultats mes 9
												Mostres mes 9
Lot 6: Coordinació, identificació tècnica i gestió i difusió de dades i resultats	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
	Tasques mes 1	Tasques mes 2	Tasques mes 3	Tasques mes 4	Tasques mes 5	Tasques mes 6	Tasques mes 7	Tasques mes 8	Tasques mes 9	Tasques mes 10	Tasques mes 11	Tasques mes 12
	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe	Informe
	resultats mes 1	resultats mes 2	resultats mes 3	resultats mes 4	resultats mes 5	resultats mes 6	resultats mes 7	resultats mes 8	resultats mes 9	resultats mes 10	resultats mes 11	resultats mes 12
Lot 7: Anàlisi de drogues il·legals i alcohol	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
			70 mostres						70 mostres			
						Resultats mostres mes 3						Resultats mostres mes 9
						Mostres mes 3						Mostres mes 9



Doc. original signat per:
Carme Chacón Villanueva
06/06/2024

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 19/06/2027

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0H91YNEW9NLDRGCVQ1ZMVN34006XNAQ2

Data creació còpia:
19/06/2024 13:00:11