

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR  
EN EL CONTRATO PARA EL CALIBRADO Y ADQUISICIÓN DE  
SISTEMAS DE DETECCIÓN BIOLÓGICA MULTIPLEXADOS DE  
BAJO COSTE PARA LA MEDICIÓN DE BIOMARCADORES EN  
LAS AGUAS**

**CONTRATO Nº: 19/2024**

**Área:** Desarrollo de la Innovación

**Fecha:** 27 de marzo 2024

## Contenido

1. OBJETO .....	3
2. ANTECEDENTES .....	3
3. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN.....	3
4. ALCANCE DE LOS TRABAJOS .....	4
4.1 Prestaciones obligatorias y complementarias .....	4
4.2. Fases de los trabajos .....	5
5. PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS .....	5
6. MEDICIÓN Y ABONO DE LOS TRABAJOS .....	6
7. MEDIOS TÉCNICOS Y HUMANOS .....	6

## 1. OBJETO

El objeto del presente contrato es la adaptación y calibración de sistemas de detección biológica multiplexados para la detección de agentes de interés tanto en agua residual como en agua sin tratar o dispuesta para el consumo humano. Posteriormente a la calibración y adaptación a las necesidades de Canal de Isabel II, S.A., M.P. de estos sistemas, se adquirirán los equipos necesarios para afrontar las tareas de control de estos agentes de interés..

## 2. ANTECEDENTES

Las aguas residuales urbanas son una de las principales fuentes de contaminación del agua si no se recogen y tratan adecuadamente. La Directiva sobre el Tratamiento de las Aguas Residuales Urbanas en vigor tiene más de 30 años de antigüedad. Desde su adopción, la calidad de los ríos, lagos y mares europeos ha mejorado considerablemente. Los países de la UE han creado sistemas de colectores y plantas de tratamiento de aguas residuales con la ayuda de la financiación de la UE. Existe un alto nivel de cumplimiento de la Directiva en toda la UE: se recoge el 98% de las aguas residuales y el 92% se trata satisfactoriamente, de acuerdo con el ámbito de aplicación actual de la Directiva.

Sin embargo, la normativa en vigor no abarca ciertos tipos de contaminación, situación que es preciso corregir para lograr un medio ambiente libre de contaminación de aquí a 2050. Figuran entre ellos la contaminación producida por los municipios más pequeños, que quedan fuera del ámbito de aplicación de la Directiva, y la contaminación causada por desbordamientos de aguas pluviales. En la actualidad, tampoco se incluyen los microcontaminantes, como los residuos de productos farmacéuticos y cosméticos. Estos residuos se encuentran frecuentemente en las masas de agua y son perjudiciales para la naturaleza. Sin embargo, cuando estos microcontaminantes acaban en el medio ambiente, es necesario un tratamiento adicional para eliminarlos.

Por último, la experiencia reciente ha demostrado que los virus pueden rastrearse con alta fiabilidad en las aguas residuales, lo que proporciona información extremadamente valiosa para la toma de decisiones en materia de salud pública. Asimismo, para poder recopilar los datos, ha sido necesaria una actualización de la Directiva.

En marzo de 2021, la Comisión Europea adoptó una serie de Recomendaciones para establecer una vigilancia sistemática del SARS-CoV-2 y sus variantes en las aguas residuales de la UE. El objetivo fue proporcionar una fuente adicional de información complementaria para la toma de decisiones sobre salud pública.

La Directiva revisada supondrá un cambio en las reglas de juego en materia de vigilancia de pandemias. Introduce el requisito de que los países de la UE establezcan un seguimiento de los parámetros sanitarios en las aguas residuales para: el virus SARS-CoV-2 y sus variantes, pero también los virus de la polio y la gripe, los patógenos emergentes, los contaminantes de interés emergente y cualquier otro parámetro de salud pública que las autoridades nacionales competentes consideren pertinente controlar.

## 3. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE DETECCIÓN

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, la solución que se persigue con este proyecto consistirá en la calibración y posterior adquisición, una vez calibrados y adaptados a las necesidades de Canal de Isabel II, S.A., M.P., de los sistemas de detección biológica de fácil manejo, simplicidad de ensayo y operación dependiendo de la aplicación biológica. Además, el sistema debe ser portable, de bajo coste y que permita su instalación en distintos puntos de monitorización o de necesidad deslocalizados geográficamente. Asimismo, es importante que el dispositivo permita la conectividad a internet para poder monitorizar los resultados de manera remota, controlar los parámetros de funcionamiento e incluso operar a distancia.

La solución tecnológica deberá ser configurable en función de las diferentes dianas o agentes biológicos a medir, así como tener un carácter universal para que su uso pueda adaptarse para medir cualquier aplicación de detección biológica. Además, esta solución deberá tener una gran capacidad de multiplexado para medir múltiples (más de 100) determinaciones de manera simultánea en un solo KIT de diagnóstico desechable que se podrá configurar para la medida de múltiples biomarcadores, moléculas o agentes biológicos. Este carácter universal y de alta multiplexación permitirá servir para identificar, por ejemplo, diferentes tipos virus, patógenos emergentes, medicamentos, residuos, entre otros.

La tecnología debe poder ser utilizada para aguas residuales y adaptable a agua sin tratar o dispuesta para el consumo humano. Esta tecnología permitirá adaptarse a los nuevos cambios normativos previstos, sin introducir importantes interrupciones en la gestión que realiza Canal de Isabel II mediante los ensayos en su laboratorio.

#### 4. ALCANCE DE LOS TRABAJOS

##### 4.1 Prestaciones obligatorias y complementarias

A continuación, se describen los servicios que conforman el contrato y que el Adjudicatario deberá realizar. Dados los condicionantes normativos que motivan la realización de este Contrato, se han dividido los requisitos de los sistemas en dos bloques, cada uno de ellos para un tipo de agua distinto en el que tendrán que instalarse los sistemas de detección biológica objeto del contrato, y en cada bloque se han determinado las prestaciones obligatorias que tendrán que realizarse como mínimo con aquellos agentes que con seguridad serán exigibles en el medio plazo; y las prestaciones complementarias o adicionales, referidas a aquellos agentes que previsiblemente serán exigibles en un plazo más amplio, pero sobre los que existen mayores incertidumbres en cuanto a los desarrollos normativos.

##### Bloque 1. Aguas residuales:

- **Prestaciones obligatorias**
  - Virus:
    - SARS-CoV-2 y sus variantes
    - Virus de la polio
    - Virus de la gripe
    - Capacidad para poder medir otros patógenos (patógenos emergentes incluidos)
  - Contaminantes de interés emergente
    - Ibuprofeno
    - Traceadores antropogénicos (p.e. cafeína)
    - Capacidad para poder medir otros medicamentos (p.e. paracetamol, aspirina)
  - Resistencia a los antimicrobianos
    - Eritromicina
    - Capacidad para poder medir otros (p.e. azitromicina, amoxicilina, etc.)
- **Prestaciones complementarias**
  - Contaminantes de interés emergente
    - Cosméticos
    - Microplásticos
  - Resistencia a los antimicrobianos
    - Antivirales
    - Antifúngicos
    - Antiparasitarios

##### Bloque 2. Aguas sin tratar o dispuestas para el consumo humano

- **Prestaciones obligatorias**
  - Cianotoxinas
    - Microcistinas
    - Anatoxinas
    - Saxitoxinas
    - Cylindrospermopsina
  - Compuestos productores de olor:
    - Geosmina

- TCA (2 4-6 Tricloroanisol)
- MIB (2 2-Metilsorborneol)
- **Prestaciones complementarias**
  - Nitritos

Los sistemas deberán tener capacidad para una configuración flexible en cuanto a evaluación de agentes, ya que es previsible que no todos los parámetros sean de interés en un punto de medida, además de adaptables a la inclusión de nuevos parámetros de interés que se definan en el futuro por las autoridades competentes.

#### 4.2. Fases de los trabajos

La ejecución del Contrato se realizará en tres hitos o fases:

**Fase 1.** Valoración de la medición de los agentes para las prestaciones obligatorias:

En una primera fase, se comprobará la correspondencia de los resultados obtenidos por los sistemas de detección con los ensayos habituales de laboratorio, de modo que se puedan conocer con detalle para cada agente la sensibilidad y especificidad de los nuevos sistemas. Para esta fase, Canal de Isabel II aportará las muestras que sean necesarias y realizará los ensayos de laboratorio que servirán de referencia en los estudios.

**Fase 2.** Valoración de la medición de los agentes para las prestaciones complementarias:

La segunda fase consistirá en unos trabajos similares a los de la Fase 1, pero evaluando los agentes de las prestaciones complementarias. De igual forma, Canal de Isabel II aportará las muestras necesarias para los trabajos y realizará los ensayos de laboratorio que servirán como valores de referencia en los estudios.

**Fase 3.** Definición de la configuración final, modos de operación y ampliación

En esta última fase se definirán los sistemas a adquirir en su configuración final, de acuerdo con los resultados obtenidos en las dos fases anteriores. A este respecto, se seleccionarán aquellos agentes que se consideren más relevantes de acuerdo con las necesidades de Canal de Isabel II. Dado que la flexibilidad y adaptabilidad de los sistemas se ha definido como un requisito fundamental, en esta fase también se realizarán trabajos de formación para el personal propio que operará los equipos, así como instrucciones para la adaptación a nuevos agentes biológicos en el futuro que no se hayan contemplado en ejecución del Contrato.

#### 5. PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS

En un plazo de un mes a partir de la firma del Contrato, el Adjudicatario deberá presentar:

- Plan de trabajo donde se señalen plazos y fechas para la realización de las distintas tareas asociadas al proyecto, así como un índice detallado de todos los documentos que componen el estudio.
- Relación de personas implicadas en el trabajo y misión asignada a cada una de ellas.

Por parte de Canal de Isabel II, el director del proyecto deberá aprobar este informe o indicar los cambios pertinentes antes de iniciar los trabajos.

A partir de este punto, se realizarán al menos las siguientes entregas, de acuerdo con lo descrito respecto a las fases de trabajo, considerando una duración total máxima del Contrato de 36 meses:

- Al finalizar la Fase 1, se entregará un informe de resultados de la valoración de la detección de los agentes obligatorios, donde se describa la metodología empleada y los resultados de la comparativa con los análisis de laboratorio. La duración máxima de esta fase serán 18 meses.
- Al finalizar la Fase 2, se entregará un informe similar al anterior, pero con la relación de agentes de las prestaciones complementarias que el Adjudicatario haya incorporado a las capacidades de los sistemas de detección. La duración máxima de esta fase serán 12 meses.

- Al finalizar la fase 3, se entregará, junto con los sistemas adquiridos, la documentación relativa a operación y extensión de las capacidades de estos, de acuerdo con lo descrito anteriormente. La duración máxima de esta fase serán 6 meses.

## 6. MEDICIÓN Y ABONO DE LOS TRABAJOS

El abono de los trabajos se realizará siguiendo el calendario de pagos que se indica más abajo y según la programación de los trabajos consensuada con la empresa adjudicataria al inicio de los trabajos, de acuerdo con los precios establecidos.

Pago inicial:	40 % del presupuesto
Conclusión fase 1:	20 % del presupuesto
Conclusión fase 2:	20 % del presupuesto
Conclusión fase 3:	20% del presupuesto

## 7. MEDIOS TÉCNICOS Y HUMANOS

El adjudicatario nombrará un representante responsable de los trabajos, Coordinador General, que deberá contar con experiencia en trabajos similares. Las características de dicho representante son las que figuran en el apartado 5 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Para un correcto seguimiento de la ejecución del proyecto, resolución de posibles incidencias y aseguramiento del cumplimiento de objetivos y plazos, se programarán reuniones mensuales con asistencia del Coordinador General de los trabajos por parte de la empresa adjudicataria y del director del proyecto por parte de Canal de Isabel II.

Madrid, 

Firmado electronicamente por: Antonio Lastra de la  
Rubia  
En la fecha y hora 27.03.2024 09:59:48 CET  
Antonio Lastra de la Rubia  
Jefe de Área Desarrollo de la Innovación

Firmado electronicamente por: Jaime Flores Cabeza  
En la fecha y hora 27.03.2024 10:01:13 CET

Jaime Flores Cabeza  
Subdirector de Investigación, Desarrollo e Innovación

Firmado electronicamente por: JUAN SÁNCHEZ  
GARCÍA  
En la fecha y hora 03.04.2024 14:55:05 CEST

Juan Sánchez García  
Director de Innovación e Ingeniería