

Muster-Leistungsverzeichnisses zur Ausschreibung für Analyzelabore

Das Muster-Leistungsverzeichnis zur Ausschreibung für die Analytik im Abwassermonitoring wurde von den Berliner Wasserbetrieben zur Verfügung gestellt. Das Verzeichnis wurde leicht modifiziert und für den allgemeinen Gebrauch angepasst. Es sollte allerdings beachtet werden, dass das Verzeichnis nur als Beispiel dient und für den individuellen Gebrauch und je nach Projekt verändert werden muss.

Muster - Leistungsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung
2. Definition Analysen von Abwasserproben auf SARS-CoV-2-RNA
3. Akkreditierungsanforderungen
4. Durchführung der Analytik
5. Beauftragung und Ausführungsfristen
6. Ergebnisdokumentation Prüfberichte
7. Bedarf
8. Beratung
9. Vertragslaufzeit

1. Einleitung

Das Unternehmen reinigt ca. Abwasser [\[Information über Kläranlagenbetrieb\]](#).

2. Definition Analysen von Abwasserproben auf SARS-CoV-2-RNA

Es handelt sich um Abwasserproben aus den Zuläufen von [\[Ort\]](#). Entsprechend der gewählten Leistungsoption und der gewählten Verlängerungsoption werden in der Zeit von [\[Datum\]](#) 1 Klärwerk bis zu 2-mal wöchentlich durch den Auftraggeber beprobt, abgefüllt und der Kühlung zugeführt. Diese Proben sollen auf Rückstände der RNA des neuartigen SARS-CoV-2-Virus hin untersucht werden, um Rückschlüsse auf das COVID19-Infektionsgeschehen in/um [\[Ort\]](#) zu ermöglichen. Die Probenaufbereitung sowie die Analytik sollen gemeinsam an ein externes Labor fremdvergeben werden. Ebenfalls fremdvergeben werden soll der Abtransport dieser Proben von den Standorten des Klärwerks [\[Ort\]](#).

3. Akkreditierungsanforderungen

Der Auftragnehmer muss mit der Vorlage einer gültigen Akkreditierung die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 sowie DIN EN ISO 15189:2014-11 (Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) inklusive Durchführung von quantitativen Real-Time Polymerase-Kettenreaktionen (q-RT-PCR) akkreditiert nach DIN EN ISO 15189 nachweisen.

Die Akkreditierungsurkunde des Bieters/Auftragnehmers und aller ggf. vorgesehener Unterauftragnehmer sind dem Auftraggeber mit dem Angebot sowie bei Änderungen während der Vertragslaufzeit in elektronischer Form zuzusenden.

4. Durchführung der Analytik

Ermittlung der Viruslast mittels RT-PCR

Der Auftragnehmer muss, die für die Durchführung des Auftrags, erforderlichen Apparaturen und Prozeduren nach dem JRC Technical Report JRC125065 oder einem vergleichbaren Protokoll vorweisen können (Gawlik BM, Tavazzi S, Mariani G, Skejo H, Sponar M, Higgins T, Medema G, Wintgens T, SARS-CoV-2 Surveillance employing Sewers Towards a Sentinel System, Feasibility assessment of an EU approach, EUR 30684 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2021, ISBN 978-92-76-36888-5, doi:10.2760/300580, JRC125065). Dies gilt insbesondere für die Aufbereitung von Abwasserproben und die damit einhergehende Extraktion von SARS-CoV-2-RNA. Ein Nachweis über erfolgreich durchgeführte Abwasseranalysen auf RNA-Rückstände des neuartigen SARS-CoV-2-Virus ist dem Auftraggeber vorab in Form eines PDF-Dokuments digital zu übermitteln (z.B. in Form anonymisierter bereits durchgeführter Analysen an anderen Standorten inkl. dem eingesetzten Probenaufbereitungsprotokoll, sowie den verwendeten Materialien und Methoden). Dies beinhaltet sowohl Ergebnisse der quantitativen Polymerasekettenreaktion (RT-qPCR) zur Bestimmung des RNA-Titers [\[falls gewünscht; als auch der Bestimmung von Variants of Concern \(VoC\) mittels Sequenzierung\]](#).

Die vom Auftraggeber entnommenen Proben müssen binnen 24 Stunden nach Übergabe an den Auftragnehmer der Aufbereitung und danach unmittelbar der RT-qPCR zugeführt werden. Die Proben sind während des gesamten Zeitraums von Probenabholung bis Aufbereitung zu kühlen, aber keinesfalls einzufrieren. Danach sind die Proben wie entsprechende sonstige DNA-/RNA-Extrakte handzuhaben und entsprechende Aliquote der aufbereiteten Proben sind als Rückstellproben für den Fall der Sequenzierung vorzuhalten. Die PCR muss auf mindestens [\[Anzahl, gewöhnlich 2\]](#) der gängigen Primer-Paare zurückgreifen, möglichst aus verschiedenen Genomregionen. Als Empfindlichkeit wird eine Zahl von <500 RNA-Kopien pro Liter Abwasser verlangt. (Dies entspricht in der

einschlägigen Literatur Inzidenzwerten von 1/100000 bis 20/100000, je nach Quelle und je nach Testquote im untersuchten Gebiet.)

Falls im Projekt erwünscht:

[Ermittlung der Variants of Concern (VoC) bzw. Mutationen mittels Sequencing

Proben, die aus der RT-qPCR mit Positivbefund hervorgehen, werden anschließend z.B. mittels Sanger oder „partial next generation sequencing amplicon-based sequencing“ sequenziert, um auf die gängigen jeweils aktuellen vom Robert-Koch-Institut (RKI) definierten Variants of Concern (VoCs) bzw. Mutationen analysiert zu werden. Hierfür sind mindestens die Anforderungen nach dem European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Technical Guidance „Sequencing of SARS-CoV-2: first update“ (18.01.2021) sowie ECDC und World Health Organization Regional Office for Europe „Methods for the detection and identification of SARS-CoV-2 variants“ (März 2021) zu erfüllen. Die Ergebnisse sind in Form von Prozentangaben der jeweiligen VoC/Mutation in Bezug auf die entsprechend RT-qPCR ermittelte Gesamtlast an SARS-CoV-2-RNA anzugeben. Hierfür sind vom Auftragnehmer entsprechende bioinformatische Algorithmen zu verwenden.]

Generelles

Der Auftragnehmer gewährleistet, dass seine Mitarbeiter und bei Unterauftragsvergabe die Mitarbeiter seiner Unterauftragnehmer über die Besonderheiten dieser Leistungsbeschreibung und insbesondere über die Vorgaben zu den einzelnen Parametern (DIN-Vorschriften, Bestimmungsgrenzen, Einheiten, Bearbeitungszeiten) gemäß dieser Leistungsbeschreibung und der Angaben im Leistungsverzeichnis unterrichtet sind.

Die Durchführung der Analytik muss nach den hier geforderten Verfahren unter Einhaltung der geltenden Bestimmungsgrenzen/Empfindlichkeiten erfolgen.

Der Auftraggeber besteht darauf, dass die Verfahren in dieser Form mit der entsprechenden Qualitätssicherung durchgeführt werden, auch wenn auf Grund einer flexiblen Akkreditierung des Auftragnehmers Verfahren bereits ersetzt wurden.

Der Auftraggeber behält sich vor, die vom Auftragnehmer angewendete Methode einer Prüfung im Rahmen einer Vergleichsuntersuchung oder eines Audits zu unterziehen.

Bei gesetzlichen Änderungen während der Vertragslaufzeit, insbesondere Änderungen von Verfahren und Bestimmungsgrenzen, kann der Vertrag in gemeinsamer Absprache entsprechend angepasst werden.

Unterauftragsvergabe/Fremdvergabe

Im Leistungsverzeichnis ist vom Bieter zu jeder Preisposition das jeweils ausführende Labor mit Laborstandort zu benennen.

Probenabholung durch den Auftragnehmer:

Der Auftragnehmer stellt die Abholung der Proben am Tag der jeweiligen Probenbereitstellung durch den Auftraggeber vom Laborstandort des Auftraggebers innerhalb folgender Zeiten sicher:

Die Transportsicherheit und die Einhaltung der Kühlkette gemäß DIN38402-11, DIN EN ISO 5667-3 und DIN EN ISO 5667-16 sind ununterbrochen bis zur Bearbeitung der Proben nachweisbar sicherzustellen. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn Proben zur Bearbeitung an einen Unterauftragnehmer weitergegeben werden. Weder der Transport noch die Weitergabe an Unterauftragnehmer darf zu einer Überschreitung der unter 4

geforderten Aufbewahrungs- und Analysezeiten führen, um die Richtigkeit der Ergebnisse nicht durch Degradation von Probenmaterial zu gefährden.

Der Auftraggeber behält sich vor, die Proben beim Auftragnehmer selbst anzuliefern.

Für diesen Fall stellt der Auftragnehmer sicher, dass die Proben innerhalb des im Folgenden genannten Zeitraumes uneingeschränkt und fachgerecht an einem von ihm benannten Laborstandort angenommen werden:

werktätlich Montag – Freitag zwischen 9:00 und 17:00 Uhr

Probengefäße

Der Auftragnehmer stellt entsprechend der geforderten Analytik zweckmäßige Probengefäße mit den benötigten Volumina von üblicherweise 50 – 250 ml bereit, sowie isolierte Transportboxen und Kühlakkus. (Nach Absprache kann auch der Auftraggeber geeignete Probengefäße zur Verfügung stellen.) Die Rückführung der Probengefäße sowie Transportboxen, Kühlakkus erfolgt z.B. im Austausch mit den abzuholenden Proben.

Aufbewahrung von Probenmaterial

Nach Abschluss der beauftragten Untersuchung gilt eine Rückstellfrist für die RNA-Extrakte (eingefroren) von 3 Monaten. Im Einzelfall können andere Aufbewahrungsfristen vom Auftraggeber vorgegeben werden.

Rückführung und Entsorgung von Probenmaterial

Die Entsorgung der Probenrückstände übernimmt der Auftragnehmer zu seinen Kosten. Nach Absprache sind untersuchte Proben vom Auftragnehmer an den Auftraggeber zurückzuführen.

5. Beauftragung und Ausführungsfristen

Mit den etikettierten Proben wird ein Probenbegleitschein (bzw. Probennahmeprotokoll) des Auftraggebers mit den beauftragten Probennummern, Parametern, Prüfgegenstand, Einheit, Termin und Bearbeiter mitgeschickt, und/oder, nach Rücksprache, ggf. auch digital bereitgestellt.

Einhaltung der Ausführungsfristen

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die vereinbarten Fristen (siehe Pkt. 6) eingehalten werden auch im Fall von eventuellen betriebseigenen Schließzeiten des Auftragnehmers an Werktagen Montag bis Freitag (z.B. Brückentage zwischen Wochenend- und Feiertagen, Betriebsferien o.ä.).

Nachbeauftragungen

Zusätzliche Analysenparameter, die bisher nicht im Leistungsumfang enthalten sind, können nach entsprechender Anfrage zu Preis, Bestimmungsgrenze und Bearbeitungsdauer in den Vertrag aufgenommen werden.

6. Ergebnisdokumentation Prüfberichte

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die Daten digital mittels sogenannter [Datei, z.B. JSON-Files] an eine vom Auftraggeber zur Verfügung gestellte Schnittstelle zu übertragen. Das zu verwendende Datenformat innerhalb der [Datei, z.B. JSON-Files] wird vom Auftraggeber zur

Verfügung gestellt und ist einzuhalten und liegt diesen Ausschreibungsunterlagen bei (als [Datei, z.B. JSON-Dummy-Datei] und als Excel-Beispiel mit Erläuterungen). Darin enthalten sind gängige Metadaten der jeweiligen Proben (Probennummer des Auftraggebers, Probenahmedatum und –Zeit, Ort, Ct-Werte der PCR-Targets, [falls gewünscht; sowie einige Detailinformationen aus der Sequenzierung]; weitere Details siehe [Datei, z.B. JSON-Dummy bzw. Auflistung der in der JSON-Datei] zu übermittelnden Parameter und Metadaten). Das zur jeweiligen Probe zugehörige [Datei, z.B. JSON-File] ist jeweils spätestens 48 Stunden nach Probenabholung mit den PCR-Ergebnissen einzuspeisen und in um die Sequenzierungsergebnisse erweiterten Fassung spätestens nach 96 Stunden.

Der sicheren Dokumentation halber sind die Messergebnisse jeder einzelnen Probe zusätzlich als Prüfbericht in PDF-Form mit entsprechender Kennzeichnung des Labors (inkl. Akkreditierung usf.), der Probennummer, des Datums, des Parameters, der Einheit usw. zu übermitteln (jede Probe einzeln als PDF-Datei) per E-Mail an folgende E-Mail-Adresse: [E-Mail Adresse].

7. Bedarf

Es ist eine Probenzahl von minimal [Anzahl Proben, gewöhnlich 2] Proben pro Woche angesetzt, optional erweiterbar auf maximal [Anzahl Proben, gewöhnlich 7] Proben pro Woche, ab dem [Startdatum] optional verlängerbar um jeweils einen Monat bis maximal [Enddatum].

8. Beratung

Beratungsleistungen sind nicht Bestandteil der Ausschreibung. Im Falle einer notwendigen Rücksprache z.B. bei Verständnisproblemen der übermittelten Daten oder zur Korrektur möglicher Fehler ist der Auftragnehmer per E-Mail oder Telefon oder nach Absprache innerhalb üblicher werktäglicher Kernzeiten für den Auftraggeber erreichbar.

9. Vertragslaufzeit

Vertragsbeginn: [Startdatum]