

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN
DE EXOMAS PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL
INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.
EXP 005/2022**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el servicio de secuenciación de genoma completo de tríos familiares (línea germinal) y de muestras leucémicas (138 muestras totales).

2. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO:

El adjudicatario prestará el siguiente servicio:

Servicio secuenciación: Genoma completo de tríos familiares (línea germinal) y de muestras leucémicas (138 muestras).

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Laboratorio Oncología Hospital infantil Universitario Niño Jesús

Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Máximo 25 días naturales a contar desde el día siguiente de la recepción de las muestras.

4. COBERTURAS GENERALES.

Equipos:

- Empleo de la Plataforma NovaSeq6000 (Illumina) con configuración de lectura de 150PE para secuenciación de exomas.
- Garantía de calidad en la lectura de los datos de secuenciación generados. Indicador

Q30>90%

- Utilización de sistema Lims
- Procedimiento workflow: sample QC (quality control)
- Formalización de librería de las muestras a través de library QC
 - Aplicación de Kit original Agilent SureSelectV6 u otro de idénticas características.
- Realización de la secuenciación con el nº de Gb/sample (Gigabases)
 - NGS – SureSelect Exome (V6) 18Gb u otro de idénticas características.
- Se debe garantizar la conservación de inalterabilidad de las muestras, así como su estabilidad y calidad hasta el lugar de destino para el análisis. Las muestras serán transportadas en el embalaje técnico.
- Existirá opción de reemplazo gratuito de las muestras que no superen el procedimiento quality control sin coste adicional.

Soporte y apoyo:

- Debe existir un soporte técnico de atención al cliente que resuelva, en el menor tiempo posible, cualquier duda que pueda surgir antes del envío de muestras, durante el análisis de las muestras, así como, una vez que se hayan entregado los resultados.
- Debe existir un representante de zona que facilite la relación directa.
- Se deben transmitir a través de un link seguro, almacenamiento en la Nube con seguridad para su descarga o a través de un HDD. Los costes derivados de la transferencia de datos estarán incluidos en el precio unitario, no suponiendo sobrecoste.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- La entidad adjudicataria deberá tener en vigor durante la prestación del servicio las siguientes certificaciones:
 - ISO27001
 - ISO17025
 - ISO9001
 - CLIA, GMP y PIMS

6. MEJORAS EVALUABLES:

Las indicadas en los puntos 9.2 y 9.3 de la cláusula 1 del PCAP.

Madrid, 1 de Diciembre de 2022

Fdo: Dr. Manuel Ramírez Orellana
Unidad de Terapias Avanzadas
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús