

INFORME TÈCNIC RELATIU ALS CRITERIS D'ADJUDICACIÓ AVALUABLES MITJANÇANT UN JUDICI DE VALOR

CONTRACTE DE SERVEIS SERVEI D'ANÀLISIS GENÒMICS PEL PROJECTE "CESPED" MITJANÇANT LOTS,
FINANÇAT PEL PLA DE RECUPERACIÓ, TRANSFORMACIÓ I RESILIÈNCIA - FINANÇAT PER LA UNIÓ
EUROPEA – NEXT GENERATION EU

Exp. Núm. IISPV2024-15

**LOT 3: IDENTIFICACIÓ DE MUTACIONS MITJANÇANT LA SEQÜENCIACIÓ DE TOT EL
GENOMA AMB UNA COBERTURA $\geq 30X$ EN 200 MOSTRES.**

Antecedents

Les empreses presentades i admeses a la licitació han estat:

1. **Health in Code, S.L.**
2. **CONSORCIO PARA LA EXPLOTACION DEL CENTRO NACIONAL DE ANALISIS GENOMICO**
3. **NOVOGENE (UK) COMPANY LIMITED**
4. **Edinburgh Genetics Limited**

Aquesta valoració es puntuarà d'acord l'annex núm. 3 del plec de clàusules particulars i el punt 5 del plec de prescripcions tècniques. Per facilitar la lectura del present informe es recorden a continuació:

A.- Criteris sotmesos a judici de valor: Fins a 50 punts

1.- Pla de treball i organització (fins a 35 punts)

- Es valorarà la claredat del redactat i el detall de les especificacions tècniques dels passos a fer en el protocol (fins a 10 punts).
- Es valorarà la descripció d'un Pla de contingència dirigit a resoldre incidències que es puguin presentar durant la prestació del servei tenint en compte les més freqüents segons l'experiència de l'empresa licitadora (fins a 5 punts).
- Es valorarà la capacitat tècnica i mitjans tècnics per realitzar el servei en els termes descrits al plec (fins a 10 punts).
- Es valorarà que la proposta, en el pla d'organització descriu com minimitzar els errors de manipulació de les mostres d'ADN, el volum d'anàlisi a utilitzar i el nombre de vegades que la mostra original d'ADN haurà de ser traslladada al laboratori d'anàlisi (fins a 10 punts).

2.- Redacció d'una memòria sobre l'experiència (fins a 15 punts)

- **Coordinador o responsable (fins a 5 punts). S'atorgaran de la següent manera:**
 - Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Per tal de valorar aquest criteri, l'empresa ha de aportar publicacions científiques indexades (Aportar el PMID o el doi) relacionades amb el tema dels últims 5 anys.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

Per tal de valorar aquest criteri, el licitador haurà d'aportar els currículums vitae de cada membre adscrit a la licitació, on haurà de constar, com a mínim: experiència professional, especificant cronològicament de més a menys recent: empresa (o professional independent en el seu cas), oficina (centre habitual de treball), càrrec/funció i relació dels principals serveis realitzats.

- **Tècnic superior (fins a 5 punts). S'atorgaran de la següent manera:**

- Experiència en anàlisi NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Per tal de valorar aquest criteri, l'empresa ha de aportar publicacions científiques indexades (Aportar el PMID o el doi) relacionades amb el tema dels últims 5 anys.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

Per tal de valorar aquest criteri, el licitador haurà d'aportar els currículums vitae de cada membre adscrit a la licitació, on haurà de constar, com a mínim: experiència professional, especificant cronològicament de més a menys recent: empresa (o professional independent en el seu cas), oficina (centre habitual de treball), càrrec/funció i relació dels principals serveis realitzats.

- **Tècnic de laboratori (fins a 5 punts): S'atorgaran de la següent manera:**

- Experiència en anàlisi NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Per tal de valorar aquest criteri, l'empresa ha de aportar publicacions científiques indexades (Aportar el PMID o el doi) relacionades amb el tema dels últims 5 anys.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

Per tal de valorar aquest criteri, el licitador haurà d'aportar els currículums vitae de cada membre adscrit a la licitació, on haurà de constar, com a mínim: experiència professional, especificant cronològicament de més a menys recent: empresa (o professional independent en el seu cas), oficina (centre habitual de treball), càrrec/funció i relació dels principals serveis realitzats.

Valoració de la proposta tècnica

Empresa 1: Health in Code, S.L.

1.- Pla de treball i organització (fins a 35 punts)

- Es valorarà la claredat del redactat i el detall de les especificacions tècniques dels passos a fer en el protocol (fins a 10 punts).

El pla de treball descriu amb prou detall amb el procés dividit en quatre passos: 1/ Comprovació de la qualitat o concentració de les mostres d'ADN; 2/ Preparació de llibreries; 3/ Seqüenciació i 4/ anàlisi bioinformàtica. Per a cada pas s'especifica la metodologia (amb detall dels aparells i reactius si escau) i en concret en el punt més crític de la seqüenciació s'especifica clarament que s'utilitzarà la plataforma Illumina NovaSeq X Plus. L'apartat de recepció de mostres, contacte amb el client i lliurament de resultats està molt detallat i donen moltes opcions. Es desprèn de l'informe que son una empresa preparada per a donar servei d'anàlisi clíniques. S'atorguen 9 punts.

- Es valorarà la descripció d'un Pla de contingència dirigit a resoldre incidències que es puguin presentar durant la prestació del servei tenint en compte les més freqüents segons l'experiència de l'empresa licitadora (fins a 5 punts).

No es descriu un Pla de contingència com a tal ni s'identifiquen possibles punts crítics en el procés. S'atorguen 0 punts.

- Es valorarà la capacitat tècnica i mitjans tècnics per realitzar el servei en els termes descrits al plec (fins a 10 punts).

Es una empresa centrada en anàlisis genètiques per a professionals clínics, no tant per a projectes de recerca. L'informe de l'empresa especifica detalls sobre l'equipament que s'utilitzarà per a donar el servei en cada un dels passos així com del programari associat (si escau). Es descriu la capacitat d'anàlisi (tenen dos mòduls de seqüenciació). No queda molt clar qui fa la funció de Coordinador del servei ja que es mencionen dos professionals responsables del Servei. Un d'ells es doctor amb una gran experiència en gestió de laboratoris d'anàlisi genòmiques. Es destaca:

- Es valora positivament que en l'equip compten amb un tècnic bioinformàtic (tot i que no aporten CV).
- Pel CV dels professionals implicats en el servei queda garantida una experiència en anàlisi genòmiques.
- Ofereixen la possibilitat de que el client pugui sol·licitar augmentar la cobertura de lectura.
- Lliurament de resultats (dades crues) en màxim 3 mesos des de la recepció de les mostres.
- No s'especifica el temps de lliurament dels informes amb la identificació de variants genètiques.

S'atorguen 8 punts.

- Es valorarà que la proposta, en el pla d'organització descriu com minimitzar els errors de manipulació de les mostres d'ADN, el volum d'anàlisi a utilitzar i el nombre de vegades que la mostra original d'ADN haurà de ser traslladada al laboratori d'anàlisi (fins a 10 punts).

A l'informe de l'empresa tot i que es menciona la quantitat final de DNA necessària per a començar el procés no es descriu quina quantitat mínima han de rebre. S'especifica que la manipulació de mostres es fa amb robots. Altres aspectes que destaquem de l'informe en aquest apartat:

- No queda clar si assumeixen el cost del transport de la mostra des del lloc de magatzem (Santiago de Compostela) fins al seu centre.
- En 48 h després de la recepció de les mostres comuniquen si passen el control de qualitat.
- No especifiquen si les mostres que no passen el control de qualitat podran ser substituïdes.
- L'Existència d'un programari per a que el client pugui accedir als serveis es valora positivament.

S'atorguen 7 punts.

2.- Redacció d'una memòria sobre l'experiència (fins a 15 punts)

- **Coordinador o responsable (fins a 5 punts).**

- Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

El professional "Director" del centre que assumim que és el coordinador del servei aporta en el seu CV l'experiència en gestió de laboratoris d'anàlisi genètiques però en els darrers 5 anys no té publicacions científiques. S'atorguen 1 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

En el CV no s'aporta informació relativa a projectes de recerca. Es valora la seva experiència en normativa ISO i en assessorament a altres laboratoris. S'atorga 1 punt.

- **Tècnic superior (fins a 5 punts).** S'atorgaran de la següent manera:

- Experiència anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Es tècnic superior i aporta formació específica en NGS però no productes científics (articles). S'atorguen 0.5 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

No consten projectes de recerca dels que formi part com equip investigador. S'atorguen 0 punts.

- **Tècnic de laboratori (fins a 5 punts):** S'atorgaran de la següent manera:

- Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

No s'aporta més detall de l'equip investigador tot i que és menciona un bioinformàtic i un CTO. S'atorga 0 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

No s'aporta més detall de l'equip investigador tot i que és menciona un bioinformàtic i un CTO. S'atorga 0 punts.

Empresa 2: CONSORCIO PARA LA EXPLOTACION DEL CENTRO NACIONAL DE ANALISIS GENOMICO

1.- Pla de treball i organització (fins a 35 punts)

- Es valorarà la claredat del redactat i el detall de les especificacions tècniques dels passos a fer en el protocol (fins a 10 punts).

El pla de treball descriu amb detall suficient els passos clau: 1/ Comprovació de la qualitat i concentració de les mostres de DNA; 2/Preparació de les llibreries; 3/Seqüenciació i 4/Anàlisi bioinformàtica. Es un informe excel·lent, del que a més destaquem:

- En el control de qualitat de DNA incorporen una PCR per descartar inhibidors enzimàtics i determinar el sexe.
- Donen la possibilitat que les mostres que no passin el control de qualitat puguin ser substituïdes.
- Lliurament de l'informe de controls de qualitat de les mostres, 4 dies després de ser rebudes.
- Control de qualitat dins de la confecció de llibreries
- Es descriu molt bé com es fa el control de qualitat dels resultats de seqüenciació
- De l'anàlisi bioinformàtic, a part de la identificació de les CNVs, SNVs, INDELS, SV i STR també faran un anàlisi més exhaustiu per identificar variants considerades patogèniques. Obren la possibilitat de que com a clients puguem afegir anotacions a l'algoritme.
- Lliurament de resultats bruts en màxim 10 setmanes des que les mostres passen el control de qualitat i de l'anàlisi bioinformàtica 2 setmanes després.

S'atorguen 10 punts.

- Es valorarà la descripció d'un Pla de contingència dirigit a resoldre incidències que es puguin presentar durant la prestació del servei tenint en compte les més freqüents segons l'experiència de l'empresa licitadora (fins a 5 punts).

EL CNAG té un pla d'accions de millora, de contingència i de mitigació. Destaquen per exemple que tenen estoc de material, equips crítics duplicats, personal de laboratori per cobrir baixes. Destaca que disposen d'un sistema LIMS de gestió de l'activitat del laboratori. S'atorguen 5 punts.

- Es valorarà la capacitat tècnica i mitjans tècnics per realitzar el servei en els termes descrits al plec (fins a 10 punts).

CNAG té 15 anys d'experiència d'anàlisi d seqüenciació massiva majoritàriament per a projectes de recerca. Pel que fa a la capacitat tècnica destaca que disposen de 4 sequenciadors Illumina de segona generació. La resta d'equipaments necessaris pel servei, inclosos robots per la manipulació de mostres també es descriu. Es descriu amb detall quina capacitat tècnica de

seqüenciació tenen tant per generar seqüències com per emmagatzemar resultats. L'equip de personal també es descriu i es fa èmfasi en que la meitat són doctors. Per al projecte específicament es descriu un coordinador, un tècnic superior i una tècnica de laboratori. Es valora molt positivament que disposen de tres certificats ISO. S'atorguen 10 punts.

- Es valorarà que la proposta, en el pla d'organització descriu com minimitzar els errors de manipulació de les mostres d'ADN, el volum d'anàlisi a utilitzar i el nombre de vegades que la mostra original d'ADN haurà de ser traslladada al laboratori d'anàlisi (fins a 10 punts).

A l'informe de l'empresa es detalla el procediment de manipulació de mostres amb robots. En aquest apartat de la informació aportada destaquem:

- No assumeixen cost del transport de la mostra des del lloc de magatzem (Santiago de Compostela) fins al seu centre
- Acceptaran fins a 3 reemplaçaments de ADN en casos que no passin control de qualitat sense cost addicional
- Sistema per control de la traçabilitat de la mostra dins el laboratori
- Indica la quantitat de DNA total necessària.

S'atorguen 8 punts.

2.- Redacció d'una memòria sobre l'experiència (fins a 15 punts)

- **Coordinador o responsable (fins a 5 punts).**

- Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

El coordinador és doctor i ell el responsable de la unitat de bioinformàtica del CNAG.. Aporta 15 publicacions indexades en les que és co-autor en els últims 5 anys relacionades amb el tema. S'atorguen 3 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

Entre els mèrits que aporta al CV destaca que és Co-leader of the ELIXIR Rare Disease Community (officially since 2020). S'atorguen 2 punts.

- **Tècnic superior (fins a 5 punts).** S'atorgaran de la següent manera:

- Experiència anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Més de 10 anys treballant al CNAG, biòleg especialitzat bioinformàtica. Doctor. En els darrers 5 anys és co-autor en 12 publicacions indexades. S'atorguen 3 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

En el CV menciona 6 projectes de recerca competitiu dels darrers 5 anys en els que forma part de l'equip investigador. S'atorguen 2 punts.

- **Tècnic de laboratori (fins a 5 punts):** S'atorgaran de la següent manera:

- Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Es doctora en biologia. Aporta 12 publicacions indexades de les que és co-autora en els darrers 5 anys. S'atorguen 3 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

És membre de l'equip de 6 projectes de recerca internacionals finançats per la Comissió Europea. S'atorguen 2 punts.

Empresa 3: NOVOGENE (UK) COMPANY LIMITED

1.- Pla de treball i organització (fins a 35 punts)

- Es valorarà la claredat del redactat i el detall de les especificacions tècniques dels passos a fer en el protocol (fins a 10 punts).

El pla de treball descriu correctament, tot i que de forma repetitiva en diferents seccions. Els passos són: 1/preparació de les mostres amb el corresponent control de qualitat; 2/Preparació de les llibreries amb també el corresponent control de qualitat; 4/ Seqüenciació, amb control de qualitat i 5/ Anàlisi bioinformàtica.

S'atorguen 9 punts.

- Es valorarà la descripció d'un Pla de contingència dirigit a resoldre incidències que es puguin presentar durant la prestació del servei tenint en compte les més freqüents segons l'experiència de l'empresa licitadora (fins a 5 punts).

Com a Pla de contingència només es menciona que quan hi hagi alguna incidència ambdues parts es posaran en contacte per a reunir-se i abordar-ho. Es repeteix la informació de que hi haurà la figura del coordinador i del responsable de ventes. S'atorga 1 punt.

- Es valorarà la capacitat tècnica i mitjans tècnics per realitzar el servei en els termes descrits al plec (fins a 10 punts).

NOVOGENE empresa internacional amb seus a diferents països incloent UK i Alemanya. Es una empresa molt potent internacionalment en anàlisi de seqüenciació. Descriuen tot l'equipament per a seqüenciació (entre ells l'equip Novaseq X Plus d'Illumina que mencionen que utilitzaran per al servei sol·licitat) que és de nova generació. Cal destacar que disposen de la plataforma intel·ligent de processament automatitzat.

De l'informe a més volem destacar:

- L'anàlisi bioinformàtica inclou la identificació i anotació de varians patogèniques
- Detallen tots els softwares per l'anàlisi bioinformàtica
- Durada del control de qualitat de les mostres 3 dies
- Obtenció dades brutes de seqüenciació 17 dies
- Temps de lliurament de tot el servei 28 dies laborables
- Tenen un programa de gestió amb el client.
- Assumeixen la logística del transport de mostres fins al seu centre, tot i que no queda molt clar si n'assumeixen el cost.
- L'empresa té certificat ISO entre altres.
- Bons controls de qualitat (mostra, llibreria i seqüències)
- No identifiquen clarament l'equip assignat al servei (només s'identifica el coordinador)

S'atorguen 10 punts.

- Es valorarà que la proposta, en el pla d'organització descriu com minimitzar els errors de manipulació de les mostres d'ADN, el volum d'anàlisi a utilitzar i el nombre de vegades que la mostra original d'ADN haurà de ser traslladada al laboratori d'anàlisi (fins a 10 punts).

A l'informe de l'empresa es detalla el procediment de manipulació de mostres amb robots. A més destaquem:

- Assumeixen la logística del transport de mostres fins al seu centre, tot i que no queda molt clar si n'assumeixen el cost.
- Especifiquen quantitat de DNA que es necessita per seqüenciar.
- Comenten que informaran sobre les mostres que no passin el control de qualitat però no fan menció a la possibilitat de que puguin ser substituïdes o reposades.
- Disposen de la plataforma intel·ligent de processament automatitzat.
- Controls de qualitat basat en (integritat i quantificació).

S'atorguen 8 punts.

2.- Redacció d'una memòria sobre l'experiència (fins a 15 punts)

- **Coordinador o responsable (fins a 5 punts).**
 - Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

En l'informe s'aporta informació sobre publicacions derivades dels serveis de l'empresa, però no s'aporta CV del coordinador. S'atorga 0 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

En l'informe s'aporta informació sobre publicacions derivades dels serveis de l'empresa, però no s'aporta CV del coordinador. S'atorga 0 punts.

- **Tècnic superior (fins a 5 punts).** S'atorgaran de la següent manera:

- Experiència anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

En l'informe s'aporta informació sobre publicacions derivades dels serveis de l'empresa, però no s'aporta CV del tècnic superior. S'atorga 0 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

En l'informe s'aporta informació sobre publicacions derivades dels serveis de l'empresa, però no s'aporta CV del tècnic superior. S'atorga 0 punts.

- **Tècnic de laboratori (fins a 5 punts):** S'atorgaran de la següent manera:

- Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

En l'informe s'aporta informació sobre publicacions derivades dels serveis de l'empresa, però no s'aporta CV del tècnic. S'atorga 0 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

En l'informe s'aporta informació sobre publicacions derivades dels serveis de l'empresa, però no s'aporta CV del tècnic. S'atorga 0 punts.

Empresa 4: Edinburgh Genetics Limited

1.- Pla de treball i organització (fins a 35 punts)

- Es valorarà la claredat del redactat i el detall de les especificacions tècniques dels passos a fer en el protocol (fins a 10 punts).

El pla de treball descriu molt sucintament els passos clau: 1/Control de qualitat de la mostra d'ADN; 2/ Construcció de llibreries amb el seu control de qualitat; 3/ Seqüenciació i 4/ Anàlisi bioinformàtica. Donen poc detall, per exemple no especifiquen l'aparell de seqüenciació. Com aspectes a valorar positivament del servei que ofereixen:

- Ofereixen retornar sense cost el sobrant de mostra
- Tenen sistema LIMS

S'atorguen 7 punts.

- Es valorarà la descripció d'un Pla de contingència dirigit a resoldre incidències que es puguin presentar durant la prestació del servei tenint en compte les més freqüents segons l'experiència de l'empresa licitadora (fins a 5 punts).

No es descriu un Pla de contingència. S'atorguen 0 punts.

- Es valorarà la capacitat tècnica i mitjans tècnics per realitzar el servei en els termes descrits al plec (fins a 10 punts).

L'informe de l'empresa aporta informació de clients (amb casos concrets) i es defineixen com empresa que va sorgir de la recerca i que té experiència en donar servei a projectes de recerca. En aquest sentit s'intueix que tenen capacitat i mitjans tècnics, però no descriuen aquests mitjans tècnics. No s'especifica quin equipament tenen per a seqüenciació. S'atorguen 5 punts.

- Es valorarà que la proposta, en el pla d'organització descrigui com minimitzar els errors de manipulació de les mostres d'ADN, el volum d'anàlisi a utilitzar i el nombre de vegades que la mostra original d'ADN haurà de ser traslladada al laboratori d'anàlisi (fins a 10 punts).

A l'informe de l'empresa es detalla el procediment de manipulació de mostres amb robots i tot dirigit per un sistema LIMS. Assumeixen el cost del transport de la mostra des del lloc de magatzem (Santiago de Compostela) fins al seu centre. No mencionen la possibilitat de substituir les mostres que no passen el control de qualitat. S'atorguen 8 punts.

2.- Redacció d'una memòria sobre l'experiència (fins a 15 punts)

- **Coordinador o responsable (fins a 5 punts).**
 - Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Es doctor en enginyeria química amb experiència en servei d'anàlisi de NGS, però no aporten publicacions científiques. S'atorguen 1 punt.
 - Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

No aporten informació de projectes de recerca. S'atorguen 0 punts.
- **Tècnic superior (fins a 5 punts).** S'atorgaran de la següent manera:
 - Experiència anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Es tracta d'una graduada en genètica mèdica. No s'aporten publicacions. S'atorguen 1 punt.
 - Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

No consten projectes de recerca dels que formi part com equip investigador. S'atorguen 0 punts.
- **Tècnic de laboratori (fins a 5 punts).** S'atorgaran de la següent manera:
 - Experiència en anàlisis NGS en mostres humanes (fins a 3 punts).

Es un graduat en niomedicina mab experiència en NGS. No s'aporten publicacions.
S'atorga 1 punts.

- Projectes de recerca o serveis prestats en els últims 5 anys que utilitzin l'anàlisi NGS (fins a 2 punts).

En el seu CV consten no projectes de recerca actuals dels que sigui membre de l'equip.
S'atorga 0 punts.

Puntuació final per part dels licitadors

Una vegada finalitzada la valoració del sobre núm. 2 es fa constar en aquest punt la suma total obtinguda en lo que es refereix a la proposta tècnica de la licitació (sent la puntuació màxima possible de 50 punts):

1. **Health in Code, S.L.: 26.5 punts.**
2. **CONSORCIO PARA LA EXPLOTACION DEL CENTRO NACIONAL DE ANALISIS GENOMICO: 48.0 punts.**
3. **NOVOGENE (UK) COMPANY LIMITED: 28.0 punts.**
4. **Edinburgh Genetics Limited: 23.0 punts.**