

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ BASADA DE SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ NGS PER ALS PROJECTES PROMINENT I DISCERN DELS LABORATORIS DE L'IRB BARCELONA, EN EL MARC D'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS DE L'ACORD MARC (AM) PER SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ NGS (AM-0125-17), PROMOÏT PER L'IRB BARCELONA.

1.- Introducció

La Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona), és una fundació creada per la Generalitat de Catalunya, la Universitat de Barcelona (UB) i el Parc Científic de Barcelona (PCB), que té per objectiu contribuir a la millora de la qualitat de vida mitjançant l'aplicació dels avenços en l'àmbit de la ciència biomèdica bàsica i aplicada, i promoure la recerca multidisciplinària d'excel·lència en la interfície entre la biologia i la química, així com fomentar la col·laboració entre les entitats locals i els instituts de recerca institucionals, impulsant i coordinant la recerca interdisciplinària en biomedicina. L'IRB Barcelona té condició de centre CERCA, reconegut per la Generalitat de Catalunya.

El grup de Genòmica Biomèdica de l'IRB Barcelona té la necessitat de contractar serveis de seqüenciació NGS (de l'anglès *Next-Generation Sequencing*), específicament per als projectes PROMINENT i DISCERN, pel fet de no disposar de l'equipament necessari per a realitzar aquesta seqüenciació de gran profunditat i a gran escala.

2.- Objecte del contracte

El present plec de prescripcions tècniques té per objecte definir les característiques i requisits tècnics per a la contractació basada dels serveis de seqüenciació NGS per als projectes PROMINENT i DISCERN del grup de Genòmica Biomèdica. Específicament per a la seqüenciació de mostres de teixits sans i de sang procedents de pacients oncològics.

A efecte de mantenir la integritat del contracte i del projecte científic, tal i com es justifica a l'informe de necessitat, així com la responsabilitat total d'un únic adjudicatari respecte de totes les obligacions derivades d'aquesta contractació, no és possible la divisió per lots del present contracte.

Específicament s'hauran d'incloure tots els serveis, provisions i subministraments que siguin necessaris per a l'execució total i completa del contracte en els termes detallats, mentre no s'especifiqui el contrari en aquest plec de prescripcions tècniques.

3.- Abast del servei

Els proveïdors que realitzin els serveis de seqüenciació NGS sol·licitats han de complir, en funció de les seves capacitats tecnològiques, amb la realització dels serveis especificats al seu àmbit competencial, comercial, o especialització i d'acord amb les condicions establertes a l'Acord Marc AM-0125-17 celebrat per l'IRB Barcelona (ACORD MARC PER A L'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS PER ALS SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ PER A L'IRB BARCELONA).

3.1.- Necessitats a satisfer mitjançant el servei

Es tracta de subministrar els serveis de seqüenciació NGS segons les necessitats i demandes del grup de Genòmica Biomèdica de l'IRB Barcelona.

Aquests serveis inclourien: control de qualitat de mostres enviades (DNA, RNA així com llibreries ja preparades a l'IRB), la preparació de llibreries tant de DNA com d'RNA, control de qualitat de les llibreries preparades per l'IRB Barcelona així com els serveis de seqüenciació per producció mínima de Gbp de seqüenciació amb tecnologia SBS d'Illumina, demultiplex, control de qualitat de les dades i entrega de resultats en format digital ".fastq".

Adicionalment, per demanda expressa dels proveïdors de la mostra, es garantirà el retorn dels excedents de les mostres en qualsevol moment del procés, així com el seguiment de les mostres i tots els processos tècnics per part del personal de l'IRB Barcelona.

3.2.- Determinació general dels serveis objecte del contracte

Els serveis objecte del present contracte basat que es requereixen, són els següents, segons denominació i lot d'origen dins l'AM-0125-17:

LOTS D'ORIGEN (AM-0125-17)	SERVEIS
Lot 1	DNA sample QC (Quantification, Fragment analyzer)
	RNA Sample Quality Control (Quantification, Fragment analyser);
	lncRNA + mRNA Eukaryotic library preparation: rRNA removal, directional
	Library preparation for Whole Exome Sequencing - Human (Agilent SureSelect)
	Library Preparation for Whole Exome Sequencing (Twist 2.0)
	WGS library preparation (human)
Lot 3	Library QC (Fragment Analysis + qPCR)
	Sequencing Gbp (2x150 cycles; output equal or higher than 1.000 Gbp; Novaseq6000 S4, equivalent, or superior FC)
	Sequencing Gbp (2x150 cycles; output equal or higher than 100 Gbp; NovaSeq6000 S4, equivalent, or superior FC)
	Sequencing Gbp (2x150 cycles; output lower than 100 Gbp; Novaseq6000 S4, equivalent, or superior FC)

3.3.- Descripció dels serveis demandats

- Cada servei del catàleg haurà d'incloure el preu unitari (sense iva); les unitats de facturació (per mostra, per llibreria, per milions de lectures, per Gbp, etc.); i el temps d'entrega dels resultats.
- Caldrà que el licitador faci constar una persona de contacte a la qual recórrer en cas de dubtes, consultes tècniques sobre els serveis, preparació de pressupostos oficials i enviament de comandes.
- Les empreses licitadores hauran de presentar, en cas de ser requerit, la informació tècnica dels materials utilitzats, així com els detalls metodològics

utilitzats a cada servei.

- Les empreses hauran de tenir un mínim de 2 seqüenciadors disponibles simultàniament per la seqüenciació del present contracte basat.
- El proveïdor ha de comptar amb un mecanisme per a la gestió d'aquestes càrregues de treball extraordinàries (establir un temps màxim de processament dins els límits establerts a la present convocatòria (termini de subministrament màxim) també conegut com a turnaround time – TAT i mesures de contingència com disponibilitat de capacitat de seqüenciació addicional a l'establert com a mínim (2 seqüenciadors disponibles) que compleixi amb els requisits del present Plec, protocol de priorització de mostres, personal tècnic dedicat per la gestió de comandes urgents i sistema de comunicació).

Els requisits mínims d'aquest mecanisme, i els quals es valoraran en una memòria tècnica mitjançant criteris subjectius conforme s'indicarà a la Convocatòria, son:

- L'establiment d'una especificació màxima del temps (turnaround time – TAT) en dies laborables, tenint en compte el termini màxim d'entrega regulat a la Clàusula 3.5 del present Plec, en que es farà un processament dels lots (comandes), des de la recepció de les mostres fins al lliurament dels resultats de seqüenciació i l'informe tècnic.
- Mesures de contingència per l'aplicació d'aquest TAT màxim, que ha de contenir les següents consideracions com a mínim:
 - Disponibilitat de capacitat de seqüenciació addicional simultània. Tota capacitat de seqüenciació addicional, haurà de complir amb els requisits del PPT.
 - Protocol de priorització de les mostres.
 - Personal tècnic dedicat per a la gestió de lots (comandes) urgents.
- Respecte al sistema de comunicació, per a la correcta gestió del projecte, és fonamental establir un sistema de comunicació eficient i transparent amb el proveïdor de serveis de seqüenciació. Per això, proveïdor ha de proporcionar les actualitzacions automàtiques i contínues sobre l'estat del procés i els controls de qualitat de les mostres. Aquestes actualitzacions han de ser automatitzades i accessibles a través d'una interfície de programació d'aplicacions (API) o un portal en línia segur. La interfície (API) o el portal en línia, seran objecte de valoració mitjançant criteris subjectius conforme s'indicarà a la Convocatòria. Les dades de les actualitzacions automàtiques, han d'incloure, com a mínim, la següent informació:
 - **Estat del procés:** S'ha d'indicar la fase en què es troba cada mostra (e.g., recepció de la mostra, extracció d'ADN/ARN, preparació de la biblioteca, seqüenciació, anàlisi de dades, lliurament).
 - **Controls de qualitat:** S'han de reportar de forma immediata els resultats dels controls de qualitat realitzats a cada etapa clau del procés, com ara la quantitat i la integritat de l'àcid nucleic (p. ex., valors de **RIN** per a

l'ARN), la qualitat de la biblioteca de seqüenciació i les mètriques de la pròpia seqüenciació (p. ex., nombre de lectures, Q-scores, cobertura).

- El sistema d'actualització ha de permetre la integració amb les nostres plataformes internes per tal de monitoritzar l'avanç del projecte en temps real i detectar ràpidament qualsevol anomalia o retard, garantint així una gestió àgil i efectiva del projecte.
- Malgrat que les llibreries preparades a l'IRB es puguin carregar completament en una única flow cell, en determinats casos es requerirà una distribució específica de les mostres entre diferents flow cells (o carrils, si escau). Aquesta distribució es veurà reflectida en el moment de demanar un nou projecte de seqüenciació al proveïdor. La capacitat d'adaptació, freqüència, condició i protocol de distribució específica serà objecte de valoració mitjançant criteris subjectius conforme s'indica a la Convocatòria. En cas que la producció de dades (output) de la primera tirada de seqüenciació de mostres que hagin passat el QC no assoleixi aquesta xifra, es requereix la reseqüenciació de les mostres afectades sense cost addicional fins a obtenir l'output de dades acordat. La reseqüenciació es realitzarà seguint els mateixos principis d'aleatorització esmentats anteriorment.

3.4.-Característiques tècniques generals

Els proveïdors del servei han de garantir la qualitat de tots els serveis, de manera que s'exigeix els proveïdors apliquin els principis de bones pràctiques, i mantinguin un sistema de gestió de qualitat pel que fa a la seqüenciació massiva i a la interpretació de resultats.

3.5.-Termini d'entrega

El termini d'entrega serà com a màxim de DOS (2) SETMANES, des de la recepció de la/les mostra/mostres; sempre i quant l'output requerit sigui fins a 13.000 Gb. En el cas de superar aquesta xifra d'output, s'afegirà al termini d'entrega, cinc (5) dies naturals addicionals per cada 10.000 Gb addicionals. Aquest termini d'entrega ha d'incloure el control de qualitat de les mostres que no podrà superar els 6 dies naturals. Aquest termini d'entrega és d'aplicació per a tots els serveis previstos a la present contractació basada, independentment del lot d'origen al qual pertanyen.

3.6.-Durada del contracte: La durada del contracte serà de màxim un (1) any, o fins a final d'existències en cas de finalitzar-se abans d'aquesta durada.

3.7.-Lloc d'execució: El lloc d'execució dels serveis seran a les dependències de l'adjudicatari, on es troben els seqüenciadors que s'utilitzaran per a la prestació dels serveis.

4.- Requeriments mínims d'execució del servei

L'oferta ha d'incloure i garantir, amb caràcter de mínims, les característiques tècniques que es detallen a continuació, les quals són obligatòries:

4.1.- Requeriments mínims generals

Segons previst al Plec de prescripcions tècniques de l'Acord Marc.

L'adjudicatari respondrà de la correcta prestació dels serveis inclosos en aquest contracte i durant la seva vigència, amb la garantia definitiva dipositada al moment de l'adjudicació del contracte (el termini d'aquesta garantia coincidirà amb la durada del contracte basat).

4.2.- Compliment de la normativa de protecció de dades personals

L'adjudicatari es compromet a realitzar el servei de seqüenciació de les mostres i qualsevol tractament de dades personals derivat de les mateixes, incloent, però no limitant-se, a dades genètiques i/o dades relatives a la salut, complint estrictament amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell (Reglament General de Protecció de Dades), i/o qualsevol altra normativa nacional o supranacional que li sigui aplicable, sempre que aquesta normativa es consideri equivalent o que ofereixi un nivell de protecció substancialment anàleg a l'ofert per l'esmentat Reglament. A efectes de la normativa de protecció de dades personals, l'adjudicatari té la condició d'encarregat del tractament.

5.- Documentació tècnica

Es demanarà la següent documentació, a presentar segons s'indiqui a la Convocatòria:

- Declaració responsable relativa al compliment de les característiques tècniques esmentades.

6.- Altres

L'IRB Barcelona es reserva el dret de confirmar la qualitat de les dades obtingudes, així com contrastar les mètriques de seqüenciació i informar a l'empresa sempre que hi hagi discrepàncies.

A Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dra. Nuria Lopez

Càrec: Biomedical Genomics Group Leader

Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona)