PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN MASIVA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente documento tiene por objeto definir las condiciones técnicas que han de regir la prestación del servicio de secuenciación masiva solicitado por CIC bioGUNE.

División por lotes:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en este caso, el contrato se licita en un lote único dada la necesidad de un desarrollo coordinado de todas las prestaciones previstas en el contrato, el cual podría verse imposibilitado por una pluralidad de contratistas diferentes.

Expediente Nº: BG_2023-06-SERV. Servicio de secuenciación masiva

CPV [(*)]: 73111000-3 Servicios de laboratorio de investigación

[(*)] REGLAMENTO (CE) Nº 213/2008 DE LA COMISIÓN de 28 de noviembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) Nº 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV).

2. TRABAJO A REALIZAR

2.1. Características técnicas

- Realización del control de calidad de cada una de las librerías enviadas por CIC bioGUNE o generadas por el adjudicatario y envío del informe de dicho control de calidad a CIC bioGUNE, previo al inicio de la secuenciación de las librerías.

- Secuenciación de fragmentos, con la longitud que se especifica en cada caso, de librerías de DNA o RNA proporcionadas por CIC bioGUNE, o de amplicones V3+V4 16SrDNA proporcionados por CIC bioGUNE o generados por el adjudicatario, los cuales, tras pasar los controles de calidad, en la mayoría de los casos habrán de ser combinadas en cada calle o "lane" del instrumento con tecnología SBS Illumina Inc. que establezca CIC bioGUNE para cada solicitud de servicio.

- En general se requiere que las secuencias se realicen desde los "Read 1 Seq Primers" estándares de Illumina Inc., o bien desde algún iniciador personalizado proporcionado en su caso por CIC bioGUNE, además, y en todos los casos, del índice o índices distintivo(s) secuenciable(s)

desde el "Index Seq Primer(s)" estándar de Illumina Inc.. En los servicios que se solicite lectura "paired-end", también se requieren las lecturas a partir de los "Read 2 Seq Primers" estándares de Illumina Inc., o bien desde un iniciador personalizado proporcionado en su caso por CIC bioGUNE.

- El número mínimo de lecturas de secuenciación garantizado por calle (en adelante "lane") o por carrera (en adelante "run") se indica para cada servicio solicitado en el punto 2.2 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. Solo se considerarán para este cómputo aquellas lecturas que pasen los controles de calidad.

- El envío de resultados ha de realizarse mediante FTP, tras la demultiplexación de los datos crudos cuando la muestra proporcionada consista en una combinación de librerías individuales caracterizadas con un índice distintivo secuenciable desde el "Index Seq Primer". En todos los casos se requieren los datos en formato FastQ estándar de Illumina Inc. y los controles de calidad correspondientes para cada librería (al menos: "Total Bases", "Read Counts", GC (%), AT (%), Q20 (%), Q30 (%) y FASTQC file, por cada librería).

- En caso de que se requiera la secuenciación de una librería en diferentes "lanes" para alcanzar el número mínimo de lecturas establecido en el punto 2.2 de este documento para cada servicio, las lecturas totales de dicha librería se enviaran a CIC bioGUNE como un único archivo FastQ. En caso de que se solicite la secuenciación de diferentes servicios simultáneamente, los resultados de cada servicio se enviaran en archivos diferenciados.

<u>En el caso del Servicio-08:</u>

- Realización del control de calidad de cada una de las muestras de DNA o de librería generada por el licitador y envío del informe de dicho control de calidad a CIC bioGUNE, previo al inicio de la generación de amplicones.

- Una vez las muestras pasen el control de calidad, generación de librerías de amplicones V3+V4 16SrDNA.

2.2. Servicios específicos

Los servicios a contratar y los requerimientos mínimos correspondientes son los siguientes:

Servicio-01: Control de calidad de DNA genómico o de librería generada por el licitador, incluyendo la cuantificación de la muestra, análisis del tamaño de sus fragmentos y envío del correspondiente informe de calidad. En caso de que los resultados no sean los esperados, este servicio debe incluir la posibilidad de reemplazar la muestra sin recargo adicional.

Servicio-02: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **100 nucleótidos** (PE100 [2x100]) en el equipo **Novaseq6000** para obtener un mínimo de **20 millones de lecturas** por "lane".

Servicio-03: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **100 nucleótidos** (PE100 [2x100]) en el equipo **Novaseq6000** para obtener un mínimo de **40 millones de lecturas** por "lane".

Servicio-04: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **100 nucleótidos** (PE100 [2x100]) en el equipo **Novaseq6000** para obtener un mínimo de **100 millones de lecturas** por "lane".

Servicio-05: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **150 nucleótidos** (PE100 [2x150]) en el equipo **Novaseq6000** para obtener un mínimo de **20 millones de lecturas** por "lane".

Servicio-06: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **150 nucleótidos** (PE100 [2x150]) en el equipo **Novaseq6000** para obtener un mínimo de **40 millones de lecturas** por "lane".

Servicio-07: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **150 nucleótidos** (PE100 [2x150]) en el equipo **Novaseq6000** para obtener un mínimo de **100 millones de lecturas** por "lane".

Servicio-08: G**eneración de amplicones V3+V4 16SrDNA**, control de calidad de las librerías generadas y secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **300 nucleótidos** (PE300 [2x300]) en el equipo **MiSeq** para obtener un mínimo de **60.000 lecturas** por "muestra".

Servicio-09: Secuenciación "**paired-end**" de fragmentos con la longitud **300 nucleótidos** (PE300 [2x300]) en el *equipo* **MiSeq** para obtener un mínimo de **7 millones de lecturas** por "run", si lo que se requiere secuenciar son amplicones, o **25 millones de lecturas** por "run", si lo que se requiere secuenciar son genomas completos.

2.3. Unidades estimadas

Se informa a continuación el número estimado de unidades por año:

Código de Servicio	Tipo de servicio	Unidades Año (estimación)
01	Control de calidad de ácidos nucleicos o librería	4,500
02	Secuenciación PE100 (2x100) 20M	500
03	Secuenciación PE100 (2x100) 40M	1,000
04	Secuenciación PE100 (2x100) 100M	1,000
05	Secuenciación PE150 (2x150) 20M	100
06	Secuenciación PE150 (2x150) 40M	100
07	Secuenciación PE150 (2x150) 100M	1,000
08	Amplicon V3+V4 16SrDNA and sequencing PE300	400
09	Secuenciación, Run PE300 (2x300bp)	10

2.4. Cuadro resumen

Código deServicio	Tipo de Servicio	Equipo donde se ha de secuenciar y Modo de carrera	Requerimientos mínimos
01	Control de calidad de librería		Medida de concentración, análisis de fragmentos, envío de informe y sustitución gratuita de muestras
02	Secuenciación PE 2X100bp	Novaseq6000	20 M/muestra
03	Secuenciación PE 2X100bp	Novaseq6000	40 M/muestra
04	Secuenciación PE 2x100bp	Novaseq6000	100/muestra
05	Secuenciación PE 2x150bp	Novaseq6000	20 M/muestra
06	Secuenciación PE 2x150bp	Novaseq6000	40 M/muestra
07	Secuenciación PE 2x150bp	Novaseq6000	100 M/muestra
08	Amplicon V3+V4 16SrDNA and sequencing PE300	Miseq	60.000 lecturas/muestra
09	Secuenciación, Run PE300 (2x300bp)	Miseq	7 millones de lecturas para amplicones ó 25 millones de lecturas para genomas/run

3. PLAZOS DE ENTREGA

El plazo máximo para la recogida de las librerías por parte del adjudicatario desde la solicitud de un nuevo servicio por parte de CIC bioGUNE no deberá ser superior a DOS (2) días hábiles.

Las librerías se enviarán en hielo seco cuando proceda, a través de empresa de mensajería, que deberá hacer la entrega al adjudicatario en un plazo máximo, desde la recogida en CIC bioGUNE, de 24 horas para envíos nacionales y 96 horas para envíos internacionales. Este servicio correrá a cargo del adjudicatario del servicio.

El plazo máximo de entrega de los resultados por parte del adjudicatario a CIC bioGUNE será como máximo de VENTIUN (21) días naturales a contar desde la fecha de llegada de las muestras a las instalaciones de la compañía adjudicataria.

4. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y EQUIPO DE TRABAJO, CONDICIONES DEL SERVICIO, PRECIO Y PROCEDIMIENTO EN LA SOLICITUD DE UN SERVICIO

4.1. Personal y medios

El adjudicatario deberá tener a su disposición todo el personal y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato objeto de licitación. Es decir, ha de tener personal cualificado, con conocimiento suficiente en todos los aspectos del contrato y para asumir cualquier eventualidad o emergencia que pudiera acaecer y ha de disponer de todos los medios necesarios para ejecutar los trabajos contratados y se encontrarán debidamente homologados.

Por su parte, CIC bioGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El contratista responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC bioGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del contratista o personal subcontratado.

Tanto la gestión global de los servicios como el personal que efectúe los trabajos o servicios solicitados deberá estar dirigido y controlado por un único Responsable perteneciente a la empresa adjudicataria, a quien corresponderá impartir las instrucciones precisas para el mejor cumplimiento del servicio, y será el interlocutor con la persona o personas que sean designadas por CIC bioGUNE para la coordinación y control del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

4.2. Condiciones del Servicio

El adjudicatario será responsable de la buena calidad del servicio, en concreto en los procedimientos de manipulación de muestras, control de calidad de las muestras de DNA o de las librerías, secuenciación masiva y demultiplexado de datos crudos, de conformidad con las prescripciones específicas descritas.

El adjudicatario deberá entregar un informe de los controles de calidad de cada librería previo al inicio de la secuenciación de las mismas, todos los resultados de secuenciación crudos para cada librería y los controles de calidad correspondientes (al menos: "Total Bases", "Read Counts", GC (%), AT (%), Q20 (%), Q30 (%) y FASTQC file, por cada librería), junto con el informe detallado del proceso de secuenciación (equipo utilizado, química y versión de reactivos de secuenciación, versión de software aplicado a la decodificación de los datos, etc.).

El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados sean subsanados por parte del adjudicatario sin coste adicional.

La propiedad de todos los resultados obtenidos pertenecerá a CIC bioGUNE, no pudiendo ser utilizados por el adjudicatario sin el permiso expreso del mismo.

Las muestras que no superen los controles de calidad establecidos no deberán ser procesadas, sino que el adjudicatario consultará a CIC bioGUNE sobre las mismas, quien decidirá si han de ser o no procesadas.

4.3. Precio

- Combinación de las librerías: El precio a ofertar por cada servicio de secuenciación, es decir, del servicio-02 al servicio-09, deberá tener incluido el proceso de combinación de librerías en los casos en que éstas hayan de ser secuenciadas en grupos (multiplexadas).

- Gastos de envío: La recogida y el transporte en hielo seco, cuando corresponda, de las muestras de DNA o librerías desde CIC bioGUNE hasta la empresa adjudicataria correrá a cargo del adjudicatario.

4.4. Procedimiento en la solicitud de un servicio

Cada solicitud de servicio objeto de esta licitación requerirá la remisión de un presupuesto por parte del adjudicatario para su aceptación por el Departamento de Compras de CIC bioGUNE y la remisión de la correspondiente orden de compra.

Dicho presupuesto deberá reflejar únicamente los servicios especificados en el apartado 2.2 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas y los precios ofertados en el **Modelo de Proposición Económica y demás criterios evaluables de forma automática**, sin que puedan incluirse en el

presupuesto cantidades en unidades distintas a las definidas y cuantías por conceptos diferentes a los exigidos en la oferta económica, lo cual supondrá la no aceptación del mismo.

CIC bioGUNE podrá solicitar al adjudicatario su número de cliente de la empresa de mensajería, de forma que CIC bioGUNE pueda coordinar con la empresa transportista los términos de recogida y entrega de las librerías.

5. PROPUESTA DEL LICITADOR

Cada licitador expondrá claramente en su propuesta las características y las actuaciones a llevar a cabo (personal asignado, material empleado, tiempo de entrega, metodología de trabajo, transporte de muestras, entrega de resultados, etc.).

Además, deberá asumir la totalidad de los servicios detallados en el apartado 2.2 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas y desglosará en su oferta cada uno de los ítems que lo componen.