**ANEXO I**

**“Requisitos de los centros de secuenciación de la Red de Centros de Análisis Genómicos de IMPaCT-Genómica”**

**Investigador Principal:**

**Centro:**

|  |
| --- |
| 1. **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**
 |
| Gestor de calidad*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| LIMS en funcionamiento o en proceso de implementación*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| Participación en al menos un programa externo para la evaluación de la competencia del laboratorio en los últimos 2 años, con resultados satisfactorios*Adjuntar certificado de participación en programa externo para la evaluación de la competencia del laboratorio* | Si [ ] No [ ]  |
| Acreditaciones IS015189 e ISO17025 y certificaciones ISO 9001 e ISO27001, vigentes o en proceso de obtención*Adjuntar acreditaciones y certificaciones, o documentación que demuestre que se ha iniciado el proceso de acreditación* | Si [ ] No [ ]  |
| Calibración y mantenimiento anual de los principales equipos de laboratorio. *Adjuntar plan de calibración y/ o mantenimiento de equipos.* | Si [ ] No [ ]  |
| Trazabilidad: ≥2 medidas implementadas (códigos barras, genotipado, verificación sexo, u otras).*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| Cumplimiento con los requisitos nacionales de ciberseguridad y protección de datos.*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| 1. **REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES**
 |
| * 1. **Secuenciadores**
 |  |
| **NovaSeq X Plus o secuenciador de capacidad similar**Nombre equipo:Nº unidades:Fecha instalación:Nº de carreras: | Si [ ] No [ ]  |
| * 1. **Otros instrumentos**
 |  |
| **Plataforma de manejo de líquidos automatizada***Modelo/s:**Nº unidades:**Fecha instalación:* | Si [ ] No [ ]  |
| **Ultrasonicador Covaris***Modelo/s:**Nº unidades:**Fecha instalación:* | Si [ ] No [ ]  |
| **Equipos para control de calidad de muestras y librerías:*** Cuantificación ADN

*Modelo/s:**Nº unidades:**Fecha instalación:** Chequeo tamaño de librerías

*Modelo/s:**Nº unidades:**Fecha instalación:** PCR en tiempo real para cuantificación de librerías

*Modelo/s:**Nº unidades:**Fecha instalación:* | Si [ ] No [ ] Si [ ] No [ ] Si [ ] No [ ]  |
| * 1. **Capacidad de cómputo y almacenamiento, y sistema de transferencia de datos**
 |  |
| ≥ 2 Servidores Dragen en local (no integrados en los secuenciadores) y/ o clúster de computación con ≥ 1.000 cores de CPU*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| ≥ 4 PB de capacidad de almacenamiento*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| Sistema de back up *Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| Sistema de entrega de resultados*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| * 1. **Pipelines de análisis**
 |  |
| Pipelines para análisis germinal y somático de exomas, genomas, transcriptomas y epigenomas, desde el QC de los datos hasta la anotación (ej. Dragen, GATK) *Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| * 1. **Personal**
 |  |
| 1 persona responsable de las actividades de secuenciación *Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| 1 persona responsable de la seguridad de la información (Chief Information Security Officer - CISO)*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| Al menos 2 técnicos capacitados para secuenciación masiva*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| Al menos 2 bioinformáticos capacitados para el análisis de datos de secuenciación *Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |
| 1. **EXPERIENCIA**
 |
| 500 genomas/ exomas secuenciados en 2023-2025*Adjuntar documentación justificativa* | Si [ ] No [ ]  |