**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 |