**ANEXO NÚM. 1 DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

***CONTRATO DE CALIDAD CONCERTADA***

*El Sr./Sra. .............................. con residencia en ......................................... calle ...................................... núm. ................, de la empresa ..............................................., enterado del anuncio publicado en .................................... y de las condiciones y requisitos que se exigen para la adjudicación del Servicio de Secuenciación mediante Electroforesis Capilar, destinado a la Unidad de Alta Tecnología (UAT) del Vall d’Hebron Institut de Recerca (VHIR), se compromete en nombre (propio o de la empresa que representa) a realizarlas con estricta sujeción a las siguientes condiciones:*

Garantizar que los servicios cumplen con los siguientes requisitos, aportando aquella documentación que corresponda para justificarlo (en cada epígrafe, marcar la casilla Sí/No, según corresponda):

* Identificación y ubicación de laboratorio utilizado:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Disponer de instalaciones apropiadas, personal cualificado y de equipos de secuenciación capilar de última generación adecuados a los servicios solicitados en este procedimiento:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Disponer de un sistema tipo LIMS, que incluya el registro de la petición de servicio, de la recepción de muestras, del proceso de secuenciación y de la entrega de resultados, para garantizar la trazabilidad de todo el proceso de análisis:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Disponer de un sistema de gestión de pedidos on-line que garantice la trazabilidad total del proceso, desde la petición de los servicios hasta la entrega de resultados y la facturación. Se incluye una opción prepago para los tipos de ensayo 1, 2 y 3, con las condiciones que se establecen en el apartado 4.1.2. del Pliego de Prescripciones Técnicas:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Proporcionar a la UAT, para cada uno de los ensayos establecidos en el apartado 4.1.1 del Pliego de Prescripciones Técnicas:
	+ la descripción del equipamiento usado:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* + la referencia de los reactivos utilizados:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* + los protocolos estandarizados empleados, haciendo referencia a los protocolos comerciales y, en su caso, indicando las posibles modificaciones sobre los mismos:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Enviar los archivos de resultados para cada muestra analizada, que deben contener la siguiente información:
	+ La fecha de realización del análisis:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* + La identificación la muestra, que puede corresponder con la codificación propia de la UAT o ser una codificación particular del laboratorio de ensayo (en cuyo caso debe mantenerse la trazabilidad durante todo el proceso):

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* + Los resultados obtenidos en diferentes formatos de salida: \*.ab1; \*.seq; \*.phd y un archivo pdf con el cromatograma de la secuencia:

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Cumplir los siguientes requisitos técnicos:
	+ La longitud de la secuencia obtenida ha de ser ≥ 1000 pb para los tipos de ensayo 1, 2 y 3.

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* + El software de los secuenciadores debe incluir controles de calidad internos para cada carrera, que indiquen de forma objetiva si los resultados son correctos. En caso de observar alguna desviación de los controles internos respecto a lo esperado, el adjudicatario deberá informar a la UAT y repetir el ensayo, revisando que los controles arrojen valores correctos. Los resultados del control de calidad deben facilitarse a la UAT bajo demanda. En caso de que los resultados de la secuenciación no sean satisfactorios debido a un error no atribuible a la preparación de la muestra por la UAT, el adjudicatario tendrá que ofrecer una resecuenciación gratuita de las muestras.

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

* Disponer de un protocolo de actuación a aplicar en caso de incidencia técnica o informática que garantice la continuidad del servicio en el menor tiempo posible. (Marcar en la casilla sí/no, según corresponda).

|  |  |
| --- | --- |
| Sí |  |
| No |  |

Firmado,