

JUSTIFICACIÓN PROVEEDOR ÚNICO PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE SECUENCIACIÓN MASIVA ILLUMINA NOVASEQ X PLUS E ILLUMINA MISEQ100

Navarra es un referente en la investigación, desarrollo y prestación de servicios sanitarios especializados. Para continuar en esta posición de liderazgo, el Gobierno de Navarra ha seleccionado la Medicina Personalizada como uno de las prioridades de la Estrategia de Especialización Inteligente S4, cuenta con una Estrategia integral de Medicina Personalizada, ha financiado importantes proyectos estratégicos de I+D+I en este campo (Programa NAGEN, Reto GEMA Genómica y Medicina Avanzada), participa en el Programa nacional de Infraestructuras de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y la Tecnología (IMPACT), gestionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y el Ministerio de Ciencia e Innovación, siendo uno de los 3 centros de referencia a nivel nacional y ha puesto en marcha el Polo de Innovación Digital IRIS con dos áreas de especialización vinculadas a la secuenciación genómica: Medicina Personalizada de Precisión y Biotecnología y Biología Sintética.

Para todas estas actuaciones, Gobierno de Navarra ha contado con el Centro de Secuenciación masiva de NASERTIC, inaugurado en 2020, para incorporar y dar soporte en tecnologías punteras para la secuenciación y el análisis genómico y bioinformático, permitiendo el acceso a las mismas a la comunidad clínica e investigadora regional y nacional a través de proyectos y programas de investigación y servicios avanzados. Las tecnologías y equipamientos de este laboratorio se trasladarán en los próximos meses a la sede física del Polo de Innovación Digital de Navarra IRIS que permitirá la integración con nuevas capacidades y servicios de secuenciación genómica, cómputo y análisis bioinformático o biología sintética.

Desde la puesta en marcha del laboratorio hasta el momento, estos servicios de secuenciación de alto rendimiento se han prestado mediante los equipos de secuenciación Illumina NovaSeq 6000 e Illumina iSeq100, fabricados y distribuidos por Illumina, el mayor proveedor a nivel mundial de equipos y de consumibles de secuenciación. Gracias a estas infraestructuras, se han podido poner a punto procedimientos como la secuenciación de genoma completo (WGS) y Secuenciación de Exoma Completo (WES), haciendo ambos compatibles por costes y tiempos con la práctica asistencial para el diagnóstico de enfermedades genéticas, Transcriptómica (RNAseq), metagenómica, secuenciación de microorganismos y virus, aplicaciones en genética forense, animal y vegetal y sector agroalimentario y medioambiente.

Una de las funciones de nuestro laboratorio es permitir el acceso a tecnologías genómicas punteras y de vanguardia que ofrezcan capacidad, versatilidad y precisión para abordar proyectos de gran complejidad compatibles con el incremento de rendimiento, la flexibilidad de aplicaciones, la sostenibilidad y la reducción de los costes que requiere la situación actual. En estos cuatro años de existencia de nuestro laboratorio, las tecnologías de secuenciación han avanzado de forma significativa aumentando su productividad y reduciendo de manera importante los costes operativos, con incrementos de 2,5 veces y reducciones del 50% respectivamente respecto a las plataformas actualmente disponibles.

Con el objetivo de continuar prestando servicios genómicos de vanguardia e impulsar las capacidades de nuestra región en las condiciones que requiere la investigación actual y el mercado sin depender de servicios externos provistos por proveedores comerciales, minimizando problemas de suministro, de seguridad o de transporte y los sobrecostes, se hace necesario disponer de nuevas plataformas de secuenciación genómica. Además, para continuar formando parte de la Red nacional de centros de secuenciación conformada gracias a los programas nacionales de Infraestructuras de Medicina de Precisión asociadas a la Ciencia y la

Tecnología (IMPACT) es necesario cumplir con las condiciones que esta red de centros fija y que conllevan la actualización de las infraestructuras disponibles.

La disponibilidad de nuevos equipos de secuenciación y análisis genómico posicionará a Navarra como líder nacional y europeo en investigación genómica, posibilitando proyectos como el cribado prenatal y neonatal, cribados para enfermedades genéticas y proyecto de secuenciación poblacional, permitirá además la atracción de talento y la formación de nuevos profesionales, establecer nuevas colaboraciones estratégicas, fomentar el desarrollo económico y mejorar la competitividad y la colaboración público-privada en medicina personalizada como apuesta estratégica a largo plazo.

La nueva infraestructura de secuenciación y análisis genómico disponible en NASERTIC tiene que cumplir con los siguientes criterios:

- Solución genómica NGS de alto rendimiento y flexible en distintos rangos de productividad y diferentes proyectos y protocolos (tipos y orígenes de muestra, preparaciones de librerías, tamaños y configuración de lecturas y aplicaciones) de forma simultánea.
- Reducción del coste por Gigabase producida.
- Mayor simplicidad operativa y compatibilidad e integración con procedimientos de laboratorio y herramientas de análisis y almacenamiento de datos utilizados previamente.
- Incluir sistemas de análisis bioinformático y algoritmos avanzados tanto de forma integrada como en la nube.
- Química de secuenciación más rápida y precisa.
- Automatización de procedimientos previos y posteriores a la secuenciación.
- Sostenibilidad: suministro de reactivos liofilizados, reducción de residuos, plásticos y embalajes y componentes reciclables.
- Sistemas de garantía, asistencia técnica, soporte de aplicaciones, formación especializada y mantenimiento preventivo a nivel nacional e internacional a lo largo de la vida del equipo.

La única propuesta tecnológica compatible con estos criterios que existe en el mercado a nivel mundial es la proporcionada por la empresa Illumina a través de las plataformas:

- Illumina NovaSeq X Plus
- Illumina Miseq100

Estos equipos combinados presentan el mayor rendimiento y la mayor flexibilidad del mercado. Con productividades desde 1,5 Gigabases y 10 millones de lecturas hasta 16 Terabases y 104 millones de lecturas por experimento (2,5 veces más que cualquier otra plataforma) reduciendo el coste por gigabase hasta un 60%. Esto permite abordar simultáneamente todos los procedimientos necesarios en un laboratorio de genómica desde secuenciación de paneles de genes hasta genomas humanos completos (hasta 128 WGS 30X por carrera de secuenciación). Además, ambos equipos cuentan con sistemas de análisis bioinformático primario y secundario y algoritmos avanzados tanto integrados en el equipo como en la nube compatibles con todos los flujos de trabajo desarrollados actualmente en nuestro centro. La secuenciación en estos equipos se basa en el uso de nuevas polimerasas y de la química XLEAP-SBS que permiten lecturas 2 veces más rápidas y 3 veces más precisas, con reactivos resistentes al calor y hasta 500 veces más estables que los utilizados hasta ahora. Estas características implican mayor simplicidad operativa, mayor sostenibilidad medioambiental con envíos liofilizados a

temperatura ambiente, reducciones de residuos, embalajes y plásticos de más del 50% y con componentes reciclables.

Estos equipos son fabricados exclusivamente por la empresa Illumina Inc. y comercializados en exclusividad en España por la empresa Illumina Productos de España S.L.U. que comercializa, también de forma exclusiva, todos los servicios de garantía, mantenimiento periódico, soporte y formación necesarios para su uso, así como los consumibles y reactivos que son necesarios para su funcionamiento. Algunas de las referencias de productos exclusivos relacionados con estas plataformas se listan a continuación:

Número de catálogo	Descripción
20084804	NovaSeq X Plus Sequencing System
20086752	NovaSeq X Plus Silver Support Plan
20115695	MiSeq i100 Plus System
20132562	MiSeq i100 Installation and System Training Customer Site
20132547	MiSeq i100 Plus Silver Support Plan
20104706, 20085594, 20085596, 20104705, 20104704, 20104703	NovaSeq™ X Series Reagent Kits
20126565, 20126566, 20126567, 20126568, 20115696	MiSeq i100 Series Reagent Kit

Por estas razones, está justificada la asignación de proveedor único para la adquisición, incorporación y puesta en marcha de estos equipos a Illumina Productos España S.L.U. con domicilio social en la Plaza Pablo Ruiz Picasso, n 1. Torre Picasso planta 4, 28020 Madrid.

En Pamplona, a 28 de noviembre de 2024.

RODRIGUEZ
ORDOÑEZ
GONZALO -
71636731B

Firmado digitalmente
por RODRIGUEZ
ORDOÑEZ GONZALO -
71636731B
Fecha: 2024.11.28
15:43:15 +01'00'

Firmado: Gonzalo Rodríguez Ordóñez
Director de Medicina Personalizada y Laboratorios NASERTIC