

INFORME JUSTIFICATIVO PARA LA ADQUISICIÓN A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN CONVOCATORIA DE LICITACIÓN DE UN SISTEMA CROMATOGRÁFICO DE ALTA PRODUCTIVIDAD PARA ANÁLISIS PROTEÓMICOS

1- Introducción

La Proteómica es una de las tecnologías que más ha madurado en los últimos años. El desarrollo que se ha producido en los métodos de preparación de muestra, en las separaciones cromatográficas, en la espectrometría de masas y en el análisis e interpretación funcional de los datos, ha permitido a la Proteómica posicionarse como una de las herramientas con más potencial en la investigación biomédica de vanguardia. Este rápido desarrollo es comparable al que han sufrido las técnicas de secuenciación masiva de ácidos nucleicos e incluso se ha llegado a acuñar el término de “Next Generation Proteomics”.

Desde el punto de vista científico, la Proteómica es un campo multidisciplinar que permite estudiar numerosos procesos biológicos que son imposibles de analizar con otras tecnologías. La Proteómica se centra en el estudio de los efectores moleculares de las células, las proteínas, que son las que definen el fenotipo observado. Ni los niveles de abundancia de las proteínas, ni las modificaciones post-traduccionales, ni la localización e interacción de estas están codificadas en el genoma. Así pues, se hace indispensable estudiar los procesos biológicos y las enfermedades a nivel de proteína. De hecho, la Proteómica tiene un impacto científico tanto en el ámbito de la investigación básica y fundamental como en los estudios clínicos y traslacionales. Así, **la proteómica está emergiendo como una herramienta complementaria a la genómica en el avance hacia la Medicina Personalizada.**

La Medicina Personalizada de Precisión es la principal estrategia para conseguir una medicina asistencial de calidad, robusta y sostenible que de respuesta a la demanda tan heterogénea que existe hoy en día en la práctica clínica. Volviendo al viejo principio de que “no existen enfermedades, sino enfermos”, resulta crucial una profunda caracterización molecular de cada individuo que permita ayudar a su diagnóstico, pronóstico y decidir su mejor tratamiento. En este sentido, el avance en técnicas de secuenciación genómica ha permitido grandes avances en la Medicina Personalizada. Para complementar la información genómica, es necesario realizar caracterizaciones moleculares a nivel de proteína que permitan conocer qué está pasando en un órgano concreto en un momento determinado. Para ello, la **Plataforma de Proteómica de Navarrabiomed incorporó a finales de 2020 un espectrómetro de masas de última generación** y, desde entonces, se han desarrollado diferentes proyectos en el ámbito de la investigación biomédica aplicada a la Medicina Personalizada. Sin embargo, **la alta demanda por esta tecnología hace necesario la incorporación de un sistema cromatográfico que permita aumentar el número de muestras analizadas por día.** Esto permitirá aumentar el número de muestras en cada proyecto, pudiendo ahondar en los fundamentos de la Medicina Personalizada, así como incluir la Dimensión de Género como variable, ya que nos permitiría triplicar el número de muestras, incluyendo las suficientes de cada género para los análisis estadísticos posteriores.

2- Necesidades

Los avances en espectrometría de masas permiten hoy en día caracterizaciones casi completas de las muestras de interés (biopsias o sueros, por ejemplo). **La demanda de análisis en diferentes proyectos clínicos hace que se requiera acoplar un sistema cromatográfico que permita aumentar la velocidad y robustez en el análisis de muestras.**

Para ello, es **necesario la adquisición de un sistema cromatográfico** que permita un **flujo de muestra 10 veces mayor al actual (pasando de 0,3 a 3 microlitos/minuto) acoplándose al espectrómetro de masas existente** actualmente en la Plataforma de Proteómica. El acortamiento de los análisis también permite aumentar la robustez de los cromatogramas obtenidos, algo fundamental para sus posteriores análisis bioinformáticos.

En concreto, las características técnicas que se requieren para el nuevo sistema son las siguientes:

- Uso de columnas trampa desechables: Retención de impurezas en columnas trampa desechables, aumentando así en gran medida la vida útil de la columna.
- Enfoque de compensación de gradiente (donde el % de B para gradiente orgánico se reduce al mismo tiempo que la elución y separación previa de péptidos en un gradiente preformado)
- Uso de un loop de almacenamiento de muestra largo y estrecho como traspaso entre la preparación (flujo alto y baja presión) y el análisis cromatográfico (flujo bajo y alta presión).
- Métodos fijos optimizados que permiten hasta 300 muestras/día a un caudal de 0,5 – 4 µl/min, con los siguientes parámetros:

Throughput (samples/day)	Cycle Time (min)	Gradient Length (min)	Flow rate (µl/min)	Column dimensions (length/ID/C18 bead size)
300	4,8	3,2	4,0	4cm / 150µm / 1.9µm
200	7,2	5,6	2,0	4cm / 150µm / 1.9µm
100	14,4	11,5	1,5	8cm / 100µm / 3µm
60	24,0	21,0	1,0	8cm / 100µm / 3µm
30	48,0	44,0	0,5	15cm / 150µm / 1.9µm

3- Situación del mercado

En la actualidad, **sólo existe un fabricante** de sistemas cromatográficos que cumplan con las características requeridas. Se trata de la empresa Evosep, que desarrollo la **tecnología necesaria protegida por la patente WO2018/059639A1**. En el Anexo I se incluye un certificado de exclusividad técnico emitido por dicha empresa.

Por otro lado, existen diferentes empresas que comercializan este sistema. Sin embargo, es **imprescindible que el licitador asegure tanto la instalación del nuevo equipo como su completa conexión al espectrómetro de masas** de alta resolución modelo Orbitrap Exploris 480 existente en el laboratorio. Adicionalmente, el sistema cromatográfico suministrado deberá ser 100% compatible con dicho espectrómetro de masas, **asumiendo el licitador el suministro íntegro de todos los elementos y actuaciones necesarias para una integración completa entre ambos equipos tanto a nivel de hardware como de software**. Para asegurar un compromiso efectivo de compatibilidad y funcionamiento, **el licitador deberá hacerse cargo de la resolución de cualquier eventual problema** (técnico, analítico o de aplicación) del tándem formado por el sistema cromatográfico conectado al equipo Orbitrap Exploris 480 a lo largo de la vida útil de ambos equipos. **Sólo una empresa puede hacer cargo de estas condiciones**, y es el fabricante del propio espectrómetro de masas: Thermo Fisher. Se adjunta un certificado de exclusividad de distribución por parte de la empresa certificando estas condiciones (Anexo II).

4- Conclusión

Sólo existe un fabricante que cumpla con los requisitos técnicos necesarios (Evosep), así como un **único distribuidor** que cumpla las condiciones que **aseguren la instalación, mantenimiento y funcionamiento del nuevo equipo** acoplándolo al espectrómetro de masas Exploris 480 existente en la Plataforma de Proteómica de Navarrabiomed.

A razón de las características técnicas anteriormente mencionadas, según el artículo 73.1 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de contratos públicos, el suministro debe realizarse mediante un procedimiento negociado sin publicidad comunitaria ya que no existe competencia por razones técnicas.

Dado que en la actualidad el equipo Evosep One es un producto exclusivo de la empresa Evosep y que **Thermo Fisher es la única empresa que lo distribuye asegurando las condiciones de funcionamiento** acoplados al equipamiento ya existente en Navarrabiomed, ésta última sería la única empresa que podría participar en el procedimiento negociado sin publicidad comunitaria.

Por ello, la Fundación Miguel Servet- Navarrabiomed **contratará de forma directa la adquisición del equipo Evosep One a la empresa Thermo Fisher por un importe de 110.000 € (IVA excluido)**, según presupuestado (Anexo III).

En Pamplona, a 26 de mayo de 2022

LASA
UZCUDUN
IÑIGO MARIA -
15983339H

Firmado digitalmente
por LASA UZCUDUN
IÑIGO MARIA -
15983339H
Fecha: 2022.05.26
15:32:03 +02'00'

Íñigo Lasa Uzcudun
Director de la Fundación Miguel Servet