

**INFORME JUSTIFICATIVO PARA LA ADQUISICIÓN A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO
NEGOCIADO SIN CONVOCATORIA DE LICITACIÓN DEL SISTEMA MiSeq DE SECUENCIACIÓN DE
NUEVA GENERACIÓN PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA**

Expediente: FMS 7/2022

1. INTRODUCCIÓN

La secuenciación de nueva generación (o secuenciación masiva) está suponiendo y supondrá un importante avance y un cambio de paradigma en el ámbito de la microbiología, poniendo de manifiesto la importancia del genotipo en el estudio y el diagnóstico de las enfermedades infecciosas.

A diferencia de la secuenciación Sanger (o secuenciación clásica), la secuenciación de nueva generación permite el estudio de estructuras genómicas complejas (e.g. genomas completos bacterianos, microbiomas, etc.) a través de una metodología relativamente asequible desde el punto de vista técnico y económico. En este sentido, la secuenciación masiva se aplica ya en los laboratorios de microbiología clínica para estrategias como:

- La secuenciación de genomas bacterianos para el estudio del resistoma, viruloma y la investigación de brotes epidemiológicos intra y extra-hospitalarios.
- La vigilancia genómica de los virus respiratorios (e.g. SARS-CoV-2, virus de la gripe, etc.), a través de una estrategia denominada “secuenciación por amplicones”.
- Estudio de la resistencia y la epidemiología del VIH, HBV, HBC, etc., a través de, también, una estrategia de “secuenciación por amplicones”.
- El estudio del microbioma mediante estrategias de metagenómica.

Pese a la existencia de distintas tecnologías y sistemas de secuenciación de nueva generación, la “secuenciación por síntesis” patentada por Illumina y compatible, exclusivamente, con los equipos de Illumina es la que con mayor frecuencia se utiliza en los laboratorios de microbiología clínica de nuestro entorno. En consecuencia, la tecnología de Illumina es la más estandarizada para el estudio genético en microbiología clínica, y que cuenta con las siguientes Patentes Europeas relacionadas: EP 1560838, EP 3002289, EP 2607369, EP 2119722, y EP3147292.

La adquisición del equipo estará financiada parcialmente con fondos europeos del European Centre for Disease prevention and Control (ECDC) concedidos para el desarrollo del proyecto HERA Incubator-GRANT/2021/PHF/23776-Spain.



2. NECESIDADES Y JUSTIFICACIÓN

La Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed es una fundación pública que se constituyó al amparo del Fuero Nuevo, por voluntad del Gobierno de Navarra expresada en el Decreto Foral 211/1986, de 26 de septiembre, e institucionalizada en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, y bajo su patrocinio. De acuerdo con lo establecido en el Decreto Foral 134/2011, de 24 de agosto, por el que se modifica la estructura orgánica del Departamento de Salud, la Fundación Miguel Servet, que se regirá por sus estatutos, sirve como organismo de apoyo científico y técnico del Departamento de Salud para las actividades docentes y el fomento de la investigación sanitaria. Mediante Decreto Foral 62/2012, de 18 de julio de 2012, se aprobaron los nuevos Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, uno de cuyos efectos fue la desaparición de la unidad orgánica del Centro de Investigación Biomédica. Como consecuencia de esta desaparición se hizo necesario modificar los estatutos de la Fundación, para que asumiera alguna de las funciones del Centro, tal y como se aprobó por Acuerdo de Gobierno de 18 de julio de 2012. Por ello entre los fines de la Fundación figura la promoción, el liderazgo y la gestión de los recursos, las dotaciones clínico-experimentales, las plataformas tecnológicas, el Biobanco para Investigación y cualquier otra actividad o infraestructura de investigación del sistema sanitario público que les pudiera encomendar el Departamento de Salud, de la manera más óptima y eficiente.

En la actualidad, y en consonancia con lo mencionado anteriormente, el Servicio de Microbiología Clínica del Hospital Universitario de Navarra dispone en sus instalaciones de un secuenciador iSeq 100 (Illumina). Con este sistema de “secuenciación por síntesis”, desde 2022, el Servicio de Microbiología Clínica ha implementado exitosamente la secuenciación de genomas completos bacterianos, y distintas estrategias de “secuenciación por amplicones”, entre las que destaca la vigilancia genómica del SARS-CoV-2.

No obstante, el iSeq 100 es el secuenciador más sencillo de Illumina, con una capacidad de secuenciación máxima de 1.2 Gb (lo que equivalen a unos 4 millones de *Reads* [unidad básica de la secuenciación masiva, a partir de las cuales se ejecuta el ensamblado de estructuras genómicas superiores (e.g. genomas completos)]). Estas limitaciones en términos de *output* limitan la “complejidad” de cada experimento lo que, en última instancia, encarece el coste por determinación. Además, su capacidad máxima en términos de longitud de secuenciación es de 2x150 (lo que implica una secuenciación máxima de fragmentos de 300 pb, limitada para ciertas estrategias de metagenómica).

En virtud de estas limitaciones, y debido a la imperante necesidad de aumentar la capacidad de secuenciación y abaratar los costes asociados a la misma, el Servicio de Microbiología del Hospital Universitario de Navarra precisa disponer de un instrumento de secuenciación superior, compatible además con la tecnología Illumina, metodología con la que el laboratorio ya tiene experiencia.

3. SITUACIÓN DEL MERCADO

Como se ha mencionado anteriormente, los equipos de Illumina son los únicos compatibles con la denominada “secuenciación por síntesis”, patentada también por Illumina y ampliamente extendida en los laboratorios de microbiología clínica de nuestro territorio. En este sentido, pese a que Illumina dispone de un amplio abanico de instrumentos disponibles para el usuario, el MiSeq resulta el más adecuado en base a la inversión inicial requerida (<100.000 euros) y los experimentos que, estimamos, se ejecutarán en el Servicio de Microbiología Clínica en el corto-medio plazo.

En términos generales, la capacidad máxima del secuenciador es de 15 Gb (lo que se traduce en 25 millones de *Reads*), lo que se traduce en un menor coste económico por determinación, y permite diseños de 2x300, válidos para todas las estrategias de interés en la microbiología clínica actual. Además, el MiSeq es uno de los instrumentos más populares de Illumina en nuestro entorno, lo que facilita la comunicación de resultados e incidencias entre laboratorios.

4. CONCLUSIÓN

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 convocatoria de licitación ya que no existe competencia por razones técnicas.

Dado que en la actualidad el equipo MiSeq es un producto exclusivo de la empresa Illumina, y la única empresa autorizada para su distribución en Navarra es Diagnostica Longwood, ésta última sería la única empresa que podría participar en el procedimiento.

Por ello, la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed contratará de forma directa la adquisición del equipo MiSeq a la empresa Diagnostica Longwood por un importe de 85.000€ (IVA excluido) que incluye un año de garantía comercial con mantenimiento, según presupuestado (Anexo I). En el Anexo II del presente documento se incluye un certificado de exclusividad técnico emitido por la empresa Illumina con la descripción detallada de las principales características técnicas exclusivas del equipo, así como las patentes que lo respaldan. Además, se adjunta un certificado de autorización de distribución por parte de la empresa Diagnostica Longwood en España (Anexo III).

Pamplona, a 4 de agosto de 2022

Dr. Miguel Fernández Huerta
Responsable del Área de Secuenciación
Servicio de Microbiología Clínica
Hospital Universitario de Navarra

Miguel
Fernández
Huerta

Firmado digitalmente por Miguel Fernández-Huerta
Fecha: 2022.08.04 13:28:24 +02'00'

EZPELETA
BAQUEDANO
MARIA CARMEN -
DNI 15834389Q

Firmado digitalmente por EZPELETA BAQUEDANO MARIA CARMEN - DNI 15834389Q
Fecha: 2022.08.04 13:13:44 +02'00'

Dra. Carmen Ezpeleta Baquedano
Jefa del Servicio de Microbiología Clínica
Hospital Universitario de Navarra

LASA
UZZUDUN
IÑIGO MARIA
- 15983339H

Firmado digitalmente por LASA UZZUDUN IÑIGO MARIA - 15983339H
Fecha: 2022.08.05 08:45:14 +02'00'

Dr Iñigo Lasa Uzcudun
Director

