

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL CONTRATO

DENOMINACIÓN:

Automatización y ampliación de procesos en el Servicio de Genómica – SEGAI

I. Objeto del Contrato.

El contrato tiene como objeto la adquisición de equipamiento científico para el Servicio de Genómica (SG), uno de los laboratorios que forman parte el Servicio General de Apoyo a la Investigación (SEGAI) de la Universidad de La Laguna (ULL). El SG cuenta con dos laboratorios dedicados a la extracción de ADN, PCR, qPCR, Secuenciación Sanger y Genotipado. Actualmente ofrece soporte científico, instrumental y técnico a grupos de investigación pertenecientes a la ULL, a otros centros de investigación públicos y a empresas privadas, llevando a cabo más de 1500 determinaciones analíticas al año. Los principales resultados emitidos por el SG son generalmente parte de una cadena de análisis que comienza con la homogeneización de la muestra biológica, la extracción de ADN, la preparación de reacciones de PCR, realización de electroforesis en geles de agarosa y en última instancia la preparación de los productos para terminar llevando a cabo el método analítico en cuestión, principalmente la Secuenciación de Sanger, Genotipado o qPCR. La especialización técnica y de equipamiento que requieren estas técnicas, junto con el esfuerzo por ampliar los análisis ofertados ha permitido que la demanda del SG aumente notablemente en los últimos años. La prestación del servicio queda garantizada por la existencia de un sistema de gestión de calidad basado en la norma UNE:EN ISO/IEC 9001:2015 y por un modelo de gestión de excelencia (EFQM +400).

El equipamiento solicitado posibilita la automatización de procesos para poder hacer frente a la demanda creciente de solicitudes, así como la modernización de equipamiento obsoleto. Por otra parte, permitirá incrementar la productividad, reproducibilidad y trazabilidad de los ensayos ofertados, así como el desarrollo de nuevos servicios de análisis. Concretamente, los cinco equipos solicitados, son utilizados de manera secuencial para la extracción de ADN, amplificación por PCR y análisis mediante Secuenciación Sanger, Genotipado o qPCR. El paquete está compuesto por un homogeneizador de tejidos en frío, un sistema automatizado de extracción de ADN y preparación de reacciones de PCR, un termociclador para PCR estándar, un sistema de imagen para la documentación de geles y un equipo de qPCR. La adquisición de estos equipos permitirá modernizar las instalaciones del SG, equiparándolo con otros centros similares a escala nacional y favoreciendo el desarrollo de nuevos servicios de análisis.

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: <https://sede.ull.es/validacion/>

Identificador del documento: 2784548

Código de verificación: vmHJlevN

Firmado por: Luis Fabián Lorenzo Díaz
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Fecha: 10/09/2020 14:57:21

II. Necesidades que se pretenden cubrir con el suministro/servicio/obra que se pretende contratar.

El equipamiento se integrará en la cadena de trabajo del SG-SEGAI. Actualmente, en el SG se plantean dos líneas de trabajo claras, que definen las necesidades que se pretenden cubrir con el equipamiento:

1. Ofrecer un servicio de apoyo a la investigación de mayor calidad. El equipamiento solicitado transformará profundamente el flujo de trabajo llevado a cabo en el SG, convirtiéndolo en un laboratorio de biología molecular moderno, capaz de competir en igualdad de condiciones con el resto de laboratorios de genética a nivel regional y nacional. La inclusión del nuevo equipamiento permitirá abordar el análisis de un mayor número de muestras, de manera más rápida y reproducible, generando resultados de mayor calidad y con mayor rapidez. Asimismo, la mejora en la calidad de los resultados facilitará el trabajo de numerosos investigadores de la ULL, de investigadores que residen en otros centros de investigación y de empresas a nivel regional. Por lo tanto, no es posible definir exactamente qué proyectos de investigación específicos son los que se beneficiarán del equipamiento, sino que se trata más bien de mejorar la oferta del SG a cualquier investigador que desee utilizarlo, y por lo tanto el alcance potencial abarca a cualquier proyecto de investigación que requiera del uso del SG. Especialmente, se generará un claro beneficio a los investigadores que hacen uso del SG, sin embargo, permitirá la promoción a nuevos usuarios, ofertando nuevos servicios y de mayor calidad para satisfacer la demanda.

2. Comenzar con la acreditación técnica de varios análisis ofertados en el SG. El nuevo equipamiento permitirá abordar la acreditación de ciertos análisis ofertados en el SG según la norma UNE:EN ISO/IEC 17025:2017, una norma internacional que acredita la capacitación técnica de los laboratorios de análisis y calibración. Asimismo, permitirá comenzar con la implementación de nuevos servicios de análisis enfocados al sector externo. A este respecto, cabe destacar que se ha solicitado conjuntamente la contratación de nuevo personal técnico de apoyo en la convocatoria PTA 2018, pendiente de resolución.

En relación con lo anteriormente expuesto, las necesidades concretas a cubrir con la adquisición del equipamiento son las siguientes:

1. Aumentar la automatización y reproducibilidad en los análisis realizados en el SG, incrementando su eficiencia.
2. Implementar un sistema de trabajo con mayor reproducibilidad, que permita la acreditación futura de ensayos de acuerdo a la normativa UNE:EN ISO/IEC 17025:2017.
3. Aumentar la oferta tecnológica enfocada a investigadores y entidades externas.
4. Facilitar el flujo de trabajo para el análisis de Identificación Genética de Canes mediante análisis de marcadores STR, que actualmente es ofertado en el SG.
5. Disminuir el tiempo necesario para la obtención de resultados en los diferentes análisis ofertados por el SG.
6. Mejorar el rendimiento del resto de equipos disponibles en el SG, con el fin de obtener la máxima rentabilidad de la infraestructura disponible.

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: <https://sede.ull.es/validacion/>

Identificador del documento: 2784548 Código de verificación: vmHJlevN

Firmado por: Luis Fabián Lorenzo Díaz
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Fecha: 10/09/2020 14:57:21

III. Justificación de la insuficiencia de Medios en caso de tratarse de un Contrato de Servicios.

La insuficiencia de medios actual del SG podrá ser minimizada con la adquisición del equipamiento en cuestión, dando un valor añadido y un salto cualitativo del SG, cuya justificación se expone a continuación:

1) Reproducibilidad de ensayos y trazabilidad de muestras. Actualmente, las muestras son preparadas individualmente, de manera manual, durante todo el proceso de análisis. Esto incrementa notablemente el tiempo de respuesta del SG, reduce la reproducibilidad y trazabilidad de los ensayos realizados e incrementa la probabilidad de errores. La incorporación del equipamiento resolverá este problema, ya que permitirá analizar un mayor número de muestras en menor tiempo, reducirá los costes de personal, reducirá la probabilidad de error, aumentará la trazabilidad y transformará el SG en un laboratorio moderno, adaptado a las necesidades actuales.

2) Obsolescencia de equipos. Se requiere la modernización del termociclador PTC200 del SG, dado que ya se encuentra obsoleto. La adquisición de un nuevo termociclador para PCR estándar permitirá duplicar el número de análisis de Secuenciación Sanger y Genotipado, actualmente realizados en el termociclador iCycler disponible en el SG que también está prácticamente obsoleto. De esta manera, se incrementa la productividad y reproducibilidad de los ensayos, dadas las características mejoradas de este equipo (rampas rápidas, temperatura más homogénea en todo el bloque, etc...). En el caso concreto del Análisis de Genotipado Canino, se requiere un nuevo termociclador que cumpla con los estándares de calidad y certificación necesarios para la acreditación según la norma UNE:EN ISO/IEC 17025:2017.

3) Incremento en el volumen de muestras. Actualmente el SG cuenta con un técnico cualificado, cuya capacidad de trabajo está desbordada. Debido a los nuevos servicios de análisis que se pretende ofertar en el SG, se espera un incremento notable en el número de muestras. La incorporación del nuevo equipamiento supondrá una mayor capacidad de respuesta, incrementando más de 10 veces la capacidad de trabajo del servicio. Esta actuación se establece en concordancia con la solicitud de nuevo personal técnico de apoyo (PTA 2018) que ha sido recientemente presentada, y se encuentra a espera de resolución.

4) Desarrollo de nuevos análisis mediante qPCR. Se ha detectado demanda en el sector veterinario a nivel regional para el desarrollo de métodos de diagnóstico de enfermedades genéticas autosómicas recesivas en canes. Para dar respuesta a esta demanda, se requiere un nuevo termociclador qPCR que cumpla con la legislación UNE:EN ISO/IEC 17025:2017 de cara a la implantación y acreditación futura de estos ensayos. El termociclador qPCR disponible en el servicio (iCycler) ya se encuentra prácticamente obsoleto, y se requeriría una inversión enorme para su calibración y certificación.

Las principales ventajas técnicas del equipo solicitado se resumen a continuación:

Equipo 1. Homogeneizador de tejidos con control de temperatura. Este paso del proceso actualmente se lleva a cabo de forma manual, congelando las muestras en nitrógeno líquido y homogeneizándolas individualmente de manera mecánica. Esto supone una gran inversión en nitrógeno líquido y un gasto de tiempo importante (unos 15 minutos por muestra), así como una reducción de la reproducibilidad y trazabilidad,

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: <https://sede.ull.es/validacion/>

Identificador del documento: 2784548

Código de verificación: vmHJlevN

Firmado por: Luis Fabián Lorenzo Díaz
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Fecha: 10/09/2020 14:57:21

dado que no se puede controlar la temperatura o la intensidad del homogeneizado manual. La incorporación de este equipo permitirá incrementar notablemente la capacidad de trabajo (24 muestras en 30 segundos), aumentar la reproducibilidad, trazabilidad y por tanto la calidad de los homogeneizados que son utilizados para la extracción de ADN en el siguiente paso del proceso.

Equipo 2. Sistema automatizado de extracción de ADN. Actualmente, este paso se realiza de manera manual, utilizando kits comerciales para extracción de ADN basados en columnas de sílice. Esto limita profundamente la capacidad de respuesta del SG, ya que como máximo se pueden extraer 24 muestras simultáneamente, en un proceso de requiere al menos 4 horas de trabajo por personal técnico cualificado. La incorporación de este equipo permitirá extraer 96 muestras simultáneamente de manera automática, sin necesidad de que el personal esté presente durante todo el proceso, que no requiere más de 30 minutos. Además, permitirá adaptar las instrucciones técnicas del SG, ya que se utilizan los mismos kits de extracción, pero basados en tecnología de bolas magnéticas en lugar de columnas. También permitirá automatizar otros pasos del proceso, como preparación de reacciones de PCR o reacciones para Genotipado y Secuenciación Sanger. Este sistema automático permitirá trazar inequívocamente cada una de las muestras, ya que cuenta con un sistema de identificación mediante etiquetas de radiofrecuencia. Por lo tanto, permitirá abordar el análisis de un número de muestras muy superior al actual, reduciendo costes y mejorando notablemente los resultados emitidos y el tiempo de respuesta del SG.

Equipo 3. Termociclador para PCR estándar. Actualmente, el SG cuenta con un termociclador PTC200, adquirido en 2002, que se encuentra obsoleto y para el cual el servicio técnico no contempla su reparación o modernización. Esto implica que todo el volumen de trabajo recaiga sobre el termociclador iCycler disponible en el SG, con el riesgo de ruptura de la cadena de trabajo en caso de avería o malfuncionamiento. La incorporación de un nuevo termociclador permitirá mantener la capacidad de trabajo del SG, abarcar un mayor número de muestras y establecer protocolos de amplificación más rápidos y eficientes. Además, el desarrollo de la tecnología en estos equipos durante los últimos 17 años ha sido extremadamente elevado, aumentando el rendimiento, prestaciones y rapidez. Por tanto, un nuevo termociclador es fundamental para poder mantener la actual demanda del SG, así como para poder optar a acreditaciones futuras de ciertos ensayos según la norma UNE:EN ISO/IEC 17025:2017, como es el caso del Análisis de Genotipado Canino.

Equipo 4. Sistema de imagen para documentación de geles. El SG cuenta actualmente con un transiluminador UV-TFM20 puesto en servicio en 2003, que no dispone de cámara para la adquisición de imágenes de alta resolución. Las imágenes son captadas utilizando el dispositivo móvil del personal técnico. Por ello, se requiere un sistema integrado de captura de imágenes que permita obtener imágenes de alta resolución a partir de los geles de electroforesis de ADN. Este sistema permite además realizar una cuantificación rápida y fiable de los productos de PCR que han sido amplificados, a partir de la intensidad de fluorescencia en el gel. La cuantificación de productos de PCR es un paso esencial para obtener resultados de Secuenciación Sanger reproducibles y por lo tanto generar secuencias de mejor calidad. Además, este sistema permitirá determinar de manera sencilla la calidad de las preparaciones de ADN genómico cuando sea necesario.

Equipo 5. Termociclador para PCR a tiempo real (qPCR). Actualmente, el SG dispone de un termociclador a tiempo real iCycler (BioRad) muy robusto pero antiguo, instalado

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: <https://sede.ull.es/validacion/>

Identificador del documento: 2784548

Código de verificación: vmHJlevN

Firmado por: Luis Fabián Lorenzo Díaz
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Fecha: 10/09/2020 14:57:21

en 2003. Este equipo se utiliza a diario para la amplificación mediante PCR estándar y para la preparación de reacciones de secuenciación Sanger, en lugar del termociclador PTC200, ya obsoleto. Sin embargo, se prevé que el iCycler quede obsoleto en los próximos años. Ya no está disponible en el mercado, y en caso de avería, el servicio técnico no garantiza su reparación con el consiguiente riesgo de ruptura de la cadena de trabajo del SG. Por otra parte, la tecnología de qPCR ha avanzado mucho en los últimos 16 años. Actualmente los termocicladores qPCR permiten realizar reacciones en la mitad del volumen, con el consiguiente ahorro en reactivos, presentan rampas de temperatura mucho más rápidas y una distribución de temperaturas en el bloque mucho más homogéneas. Asimismo, el software es mucho más intuitivo y el análisis de datos es prácticamente automático. Dado que en el SG se pretende implantar análisis de diagnóstico genético basados en qPCR, es necesario adquirir un termociclador qPCR moderno, calibrado y adaptado a los requerimientos de la norma UNE:EN ISO/IEC 17025:2017.

IV. Justificación de la elección del Procedimiento, en caso de que no sea abierto o restringido.

El procedimiento de adjudicación será abierto.

V. En caso de que no existan lotes, justificación de tal hecho.

El presente contrato se divide en dos lotes.

La Laguna, a en la fecha de la firma.

Este documento incorpora firma electrónica, y es copia auténtica de un documento electrónico archivado por la ULL según la Ley 39/2015.

La autenticidad de este documento puede ser comprobada en la dirección: <https://sede.ull.es/validacion/>

Identificador del documento: 2784548 Código de verificación: vmHJlevN

Firmado por: Luis Fabián Lorenzo Díaz
UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Fecha: 10/09/2020 14:57:21