

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPO DE SEPARACION CELULAR Y EXPANSION PARA EL SERVICIO DE HEMATOLOGIA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 07/2022.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El equipo a adquirir es una **Plataforma de Separación Celular Automatizada** para el aislamiento a escala clínica de una gran variedad de subtipos celulares de potencial uso terapéutico o profiláctico en un sistema cerrado completamente automatizado que prevenga la aparición de contaminaciones y permita la obtención de productos celulares estandarizados en condiciones GMP para medicamentos de terapias avanzadas. Se adquirirá una unidad de dicho equipo.

El sistema debe ser un equipo automático que permita el aislamiento de diferentes tipos de células desde la fuente biológica primaria de obtención hasta la formulación del producto final, pasando por el cultivo automatizado de las células a procesar. El producto permitirá la separación de cualquier tipo de célula, así como de aquellos procedimientos especiales de separación que serán diseñados a demanda del cliente, y que requieren de unas condiciones determinadas (anticuerpo especial, tipo de célula especial, etc.), y no diseñadas previamente dentro del grupo de protocolos comunes del mismo.

La compra objeto del presente pliego es para el proyecto de investigación **“Transferencia adoptiva de linfocitos T específicos de virus para el tratamiento de infecciones por CMV persistentes o refractarias en pacientes sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos”**, del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Gregorio Marañón. El objetivo de dicho proyecto es transferir la inmunidad del donante específico frente a virus, en concreto citomegalovirus (CMV). Esto permite disponer de un producto de terapia celular anti-CMV para pacientes sometidos a trasplante alogénico de progenitores evitando la aparición de alo-reactividad del donante (Enfermedad Injerto Contra Receptor).

A estos efectos, es necesaria la contratación de un equipo que realice la separación de celular de linfocitos T específicos frente a diferentes virus mediante separación inmunomagnética ligada a la producción de interferón-gamma.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Dicha plataforma debe permitir realizar todo un conjunto de procedimientos de manipulación:

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- **Lavado celular.** Diferentes programas de lavado, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada, y reducción de volumen a necesidad del usuario.
- **Separación en gradiente de densidad.** Separación tangencial de buffy-coat sanguíneo, y de cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos, eritrocitos).
- **Separación celular por métodos inmunomagnéticos.** Protocolos automatizados de enriquecimiento y depleción basados en tecnología MACS (Magnetic Activated Cell Sorting) o equivalente. Debe permitir la separación automática con uno o más anticuerpos monoclonales de reacción (p.ej. aislamiento, marcaje y expansión de células T específicas de antígeno viral o tumoral; o aislamiento de células NKs, mediante depleción de células CD3 y enriquecimiento de células CD56 en un solo proceso).
- **Cultivo celular.** El sistema incorpora una cámara que permita el cultivo automatizado (feeding & harvesting) de células adherentes/no-adherentes, en atmósfera enriquecida y regulada de CO₂, N₂ y aire comprimido, y con múltiples puertos de entrada para la adición de diferentes medios y/o citoquinas. La cámara tendrá incorporado un microscopio para el posterior examen visual de las células separadas y en cultivo.
- **Protocolos Especiales.** El sistema incorporará una matriz de libre diseño para el aislamiento, fórmula final y cultivo de células a seleccionar con anticuerpos especiales (protocolos in-house). Adicionalmente, debe permitir el diseño de protocolos de cultivo de larga duración, procesos complejos de diferenciación y de carga de antígenos específicos (p.ej. péptidos sintéticos tumorales).
- **Formulación del producto final.** El sistema debe permitir el ajuste de volumen final, la resuspensión de las células en el medio deseado (p.ej. solución de congelación), y la transferencia a contenedor final o bolsa de criopreservación.

El equipo debe ser un sistema cerrado, que utilice material fungible estéril y de un solo uso, con múltiples conexiones de entrada acopladas individualmente a filtros de grado estéril, y una línea de salida que **permita hacer opcionalmente control in-process**.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán de carácter esencial salvo cuando otra cosa se prevea en el mismo y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del suministro.

Otras especificaciones de obligado cumplimiento: Formación sobre el uso y funcionamiento del equipo:

El adjudicatario debe dar una formación inicial a los investigadores del Servicio de Hematología sobre su puesta en marcha, que deberá consistir en un curso de dos días teórico y práctico sobre el uso y funcionamiento del equipo en la sede donde se instale el equipo. La formación será en la sede del Servicio de Hematología o en lugar designado al efecto.

Se dará una descripción de uso de los diferentes sistemas disponibles para el equipo, y según la demanda del cliente.

El listado de procesos a incluir es el siguiente:

- BM CD133 Enriquecimiento
- CCS-IFN Enriquecimiento (Células T específicas de antígeno viral, CMV, AdV, EBV, BKV)
- LP-TCRab-CD19 Depleción
- LP-CD34 Enriquecimiento
- LP-CD14 MoDC Generación
- LP-CD14
- LP-CD304 (BDCA-4)
- TCT
- Adherent Cell Culture System.
- Programación flexible y customizada.

Se entregarán manuales on-line para todos los procesos. Así mismo, deberá realizarse formación de las diferentes etapas y procesos habituales, tales como la selección, activación, transducción, y/o expansión celular. Demostración "in situ" con especial interés en la interacción del usuario con el equipo y en la versatilidad de todos los procesos posibles. El curso de manejo práctico del equipo (en tiempo real) estará diseñado de forma individualizada para cada una de las personas involucradas en el futuro manejo del equipo dentro de la Unidad de Terapia Celular del Servicio de Hematología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

El idioma del curso será el español y realizado por especialistas en las aplicaciones de grado clínico del producto. De forma continuada se realizarán asistencias telefónicas y/o "on line" para el personal ya formado.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración máxima de 3 meses. El suministro del equipo y la formación asociada serán realizados dentro de ese plazo.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: No procede.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El equipo debe instalarse en la sala de Terapia Celular del Servicio de Hematología del Hospital Gregorio Marañón, localizada junto al Banco de Sangre (Planta -1 del edificio Clínica). La instalación y puesta en marcha correrá por cuenta del adjudicatario.

6. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

7. PLAZO DE GARANTIA

Garantía de 24 meses desde su correcta instalación y puesta en marcha, documentada por medio de la correspondiente acta de recepción o nota/albarán de entrega. El adjudicatario se compromete a la actualización futura y constante del equipo y la adaptación de las posibles mejoras que permitan su adecuación a las necesidades de funcionamiento del usuario para los procedimientos descritos, sin coste adicional.

En Madrid, a 9 de mayo de 2022.

Fdo: D. Thierry Bardinnet
Director Gerente de la FIBHGM



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinnet

Director Gerente de la FIBHGM