

Madrid, a 22 de junio de 2023

Informe técnico emitido por el laboratorio de Inmuno-Regulación del Hospital Gregorio Marañón para el expediente de licitación para la adjudicación del “CONTRATO DE SUMINISTRO DE PLATAFORMA GMP DE SEPARACION CELULAR AUTOMATIZADA” (expediente: FIBHGM PA 06/2023).

Analizada la documentación técnica (Sobre nº 2) de la entidad **MILTENYI BIOTEC SL**, recibida por el Órgano de Contratación y referida al citado expediente, desde el laboratorio de Inmuno-Regulación del Hospital Gregorio Marañón, como entidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

- 1) La documentación aportada es suficiente para valorar técnicamente la oferta.
- 2) La oferta cumple con todos los requerimientos técnicos especificados en el pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) y en el pliego de prescripciones técnicas (PPT). Se ha aportado documentación suficiente que acredita el cumplimiento de todos los requerimientos estipulados en el PPT.
- 3) Atendiendo a los criterios de adjudicación del contrato, en lo referente al apartado de **“Criterios evaluables mediante juicio de valor” (Propuesta Técnica)** del PCAP, cuya ponderación total es de 40 puntos, la puntuación propuesta es de **40 puntos**, ya que cumple en general con los requerimientos, con el siguiente detalle:

- A) **Metodología a emplear, donde se especifica la forma de llevar a cabo el suministro y descripción exhaustiva del equipo según los requisitos exigidos en el PPT:** se especifica que el equipo contiene las siguientes características que son los descritos como mínimo exigido en el PPT:

| | |
|--------------------------------------|---|
| • Número de Células | Dependiente del procedimiento |
| • Volumen de partida | 50 mL a 50 L, dependiendo del procedimiento |
| • Lector de código de barras | Tecnología LED |
| • Control de la atmósfera | Unidad de mezcla de gases para CO ₂ , N ₂ y aire comprimido. Presión min: 1bar, presión max: 2,5bar |
| • Control de temperatura | 4-40 °C |
| • Centrífuga | Cámara de centrifugación desechable. Centrifugación max: 2500rpm (400 g) |
| • Cámara | Cámara para la detección por sistema de capas y de acceso a microscopio con magnificación máxima: 400 aumentos |
| • Fluídica | 24 válvulas y sistema roller-pump |
| • Sensores | 2 sensores de presión, 4 sensores de líquidos y sensores de temperatura |
| • Unidad de separación celular | columnas CliniMACS de separación |
| • Software | Soportado por una interfaz gráfica para el usuario |
| • Ganchos | 6 ganchos para bolsas de 3 L |
| • Puertos de conexión | 2-USB, Ethernet (100 Mbits/s) |
| • Monitor | Pantalla táctil TFT de 10,1" |
| • Consumo | 810 W |
| • Peso | 70 kg |
| • Dimensiones | (WxDxH) 735x400x480 mm |
| • Voltaje | 110-240 VAC |
| • Frecuencia | 50-60 Hz |
| • Velocidad de la bomba peristáltica | 2-400mL/min |

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Material de partida | Leucoaféresis, médula ósea, PBMCs frescos/ciopreservados, buffy coat |
| <ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de procesamiento | Lavado celular, centrifugación en gradiente de densidad, activación celular, marcaje de células con anticuerpos fluorescentes, depleción y/o enriquecimiento celular mediante separación celular magnética, transducción viral, expansión y diferenciación de células adherentes y no adherentes, cultivo celular e intercambio de medios, formulación de producto celular final. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Control de proceso | Permite la obtención de muestras de control de calidad en proceso (IPC/QC) mediante extracción estéril en bolsas de muestreo integradas en el set de tubos |

Sin embargo, en el documento técnico recibido, no se ha notificado la entrega de un monitor, como en el PPT.

Aparte de la parte técnica del equipo, también el documento técnico recibido se notifica los diferentes procesos que se pueden realizar en el equipo. El Sistema es un sistema cerrado, que utiliza material fungible estéril y de un solo uso, con múltiples conexiones de entrada acopladas individualmente a filtros de grado estéril. También presenta una línea de salida que permite la obtención de muestras de control de calidad en proceso (IPC/QC) mediante extracción estéril en bolsas de muestreo integradas en el set de tubos, permitiendo hacer controles durante todo el proceso. Como procesamiento, el equipo permite:

- **Lavado celular.**
- **Separación en gradiente de densidad.**
- **Separación celular y tecnología MACS.**
- **Cultivo celular.**
- **Protocolos Especiales.** El equipo incorpora una matriz de libre diseño para el aislamiento, fórmula final y cultivo de células seleccionadas con protocolos *in-house*. Adicionalmente, el Sistema permite 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 permite 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.

- B) **Planificación de la entrega que pone de manifiesto la posibilidad de la correcta ejecución según el plazo previsto con todas las exigencias contenidas en el PPT y medios que aseguran el correcto funcionamiento de la máquina una vez instalada:** Se informa que el plazo de entrega será de aproximadamente 2 meses, lo que implica que la máquina estará lista para su entrega a finales de agosto, aunque con mayor seguridad, a principios de septiembre debido al período estival. En relación al suministro del Sistema CliniMACS Prodigy, se tiene previsto que el proveedor de la compañía brinde una capacitación inicial a los investigadores. Esta capacitación abarcará tanto la teoría como la práctica del manejo del equipo, y se ofrecerá de forma individual a todas las personas involucradas en el proyecto. Además, se proporcionarán manuales en línea en español que cubrirán todos los procesos de selección, activación, transducción y expansión celular. Por último, el proveedor también ofrecerá asistencia telefónica o en línea para resolver cualquier consulta o incidencia técnica que pueda surgir al personal asociado al proyecto.

Puntuación otorgada: **40 puntos.**

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **MILTENYI BIOTEC SL** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP.



Fdo.: D. Rafael Correa Rocha
Laboratorio de Inmuno-Regulación
Hospital Gregorio Marañón



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia