



Cofinanciado por  
la Unión Europea

**"Una manera de hacer Europa"**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE PLATAFORMA GMP DE SEPARACIÓN CELULAR AUTOMATIZADA A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 06-2023**

## **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

Este contrato tiene por objeto la contratación de una plataforma GMP de Separación Celular Automatizada para la consecución de los objetivos del Proyecto de Investigación **ICI20/00063** cuyo título es **"Ensayo clínico para determinar la eficacia de una terapia con células thyTreg en la prevención de rechazo en niños trasplantados de corazón y de la enfermedad injerto contra receptor en adultos"** basado en la utilización de células Treg obtenidas del tejido tímico (thyTreg) como terapia inmunomoduladora.

El equipo se necesitará para el aislamiento a escala clínica de una gran variedad de subtipos celulares de potencial uso terapéutico o profiláctico en Medicina. **Debe permitir realizar todo un conjunto de procedimientos de manipulación tales como:**

- Lavado celular. Incluyendo diferentes programas de lavado, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada y una reducción de volumen a necesidad del Laboratorio.
- Separación en gradiente de densidad. Separación tangencial de buffy-coat sanguíneo y de cada uno de los componentes de la sangre.
- Separación celular. Protocolos automatizados de enriquecimiento y depleción. Debe permitir la separación automática con uno o más anticuerpos monoclonales de reacción.
- Cultivo celular. Se deberá incorporar una cámara que permita el cultivo automatizado de células adherentes y no adherentes en atmósfera enriquecida y regulada de CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> y aire comprimido, y con múltiples puertos de entrada para la adición de diferentes medios y citoquinas.
- Protocolos especiales. Deberá incorporar una matriz de libre diseño para el aislamiento, fórmula final y cultivo de células a seleccionar con anticuerpos especiales.

- Formulación del producto final. Debe permitir el ajuste de volumen final, la resuspensión de las células en el medio deseado y la transferencia a un contenedor final o bolsa de criopreservación.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento que debe cumplir el equipamiento de Separación Celular Automatizada GMP serán las siguientes:

- Número de Células: dependerá del procedimiento.
- Volumen de partida: 50 mL a 50 L, dependiendo del procedimiento.
- Lector de Código de Barras: con tecnología LED o equivalente.
- Atmósfera: unidad de mezcla de gases para CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> y aire comprimido.
- Control de Temperatura : 4-40 °C.
- Centrífuga: cámara de centrifugación desechable.
- Cámara: cámara para la detección por sistema de capas.
- Cámara de acceso a microscopio.
- 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 de separación.
- Software: soportado por una interfaz gráfica para el usuario.
- Ganchos: equipado con 6 ganchos para bolsas de 3 L.
- Puertos de Conexión : 2-USB, Ethernet (100 Mbits/s).
- Monitor : pantalla táctil TFT o equivalente de 10,1".
- Consumo : 810 W.
- Peso: 70 kg aproximadamente.
- Dimensiones (WxDxH): 735x400x480 mm.
- Voltaje: 110-240 VAC.
- Frecuencia: 50-60 Hz.
- Dimensiones 73.5 cm × 40 cm × 48 cm (w × d × h).
- Voltaje: 100–240 V~
- Consumo de energía: 810 W.
- Frecuencia: 50/60 Hz.
- Velocidad de la bomba: 2–400 mL/min.
- Control de la atmosfera: Unidad Gas mix para CO<sub>2</sub>, Aire comprimido, y N<sub>2</sub>; presión min.: 1 bar, presión max.: 2.5 bar
- Control Temperatura +4 °C a +40 °C.
- Centrifugación: Max. 2,500 rpm (400×g).
- Camera Microscopio Max. magnificación: 400-aumentos.
- Monitor 10.1" TFT Pantalla táctil
- Tipos de materiales de partida: Leucaféresis, Médula Ósea, PBMCs criopreservados.



Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Pasos de procesamiento de células disponibles: 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 celular, expansión y diferenciación de células adherentes, cultivo celular e intercambio de medios, formulación del producto celular final.
- IPC/QC: Bolsas de muestreo IPC/QC integradas o equivalentes que permitan la extracción de muestras estériles.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas **se considerarán de carácter esencial y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.**

### 3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

Tras la instalación del equipo se deberá realizar una formación con personal cualificado en el uso del equipo y de las distintas aplicaciones que sean de interés para el usuario, sin coste adicional. El proceso de formación incluirá:

- Curso de dos días teórico y práctico sobre el uso y funcionamiento del equipo.
- Formación de las diferentes etapas y procesos habituales, tales como la selección, activación, transducción y separación celular.
- El curso de manejo práctico del equipo (en tiempo real) diseñado de forma individualizada para cada una de las personas involucradas en el manejo del equipo.
- Se deberá entregar el equipo con manuales de uso en castellano.
- De forma continuada se deberán realizar asistencias telefónicas u online para el personal.

Deberá aportarse una descripción de las instalaciones y del servicio a realizar, indicativa del cumplimiento de los requisitos y especificaciones de carácter técnico, previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

En relación a la garantía del equipo, esta deberá cubrir todas las actividades necesarias para asegurar la funcionalidad y seguridad adecuadas del equipo.

### 4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

**Total:** la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de DOS (2) meses. El plazo máximo de entrega será de DOS (2) meses a partir de la fecha del contrato.

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

**Prórroga:** No procede.

**Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas:** El plazo máximo de entrega será de DOS (2) meses a partir de la fecha del contrato.

## 5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El equipo deberá ser instalado en el nuevo laboratorio de Inmunoregulación, ubicado en la planta -2 del edificio Materno Infantil del Gregorio Marañón.

## 6. LEGISLACION

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

En Madrid, a 21 de marzo de 2023

Fdo: D. Thierry Bardinet  
Director Gerente de la FIBHGM



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM