

SUMINISTRO DE UNA PLATAFORMA PARA PROCESAMIENTO Y SEPARACIÓN CELULAR

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO Y DESCRIPCION

El Centro de Transfusión fue creado según Decreto 44 /1988 de 28 de abril del Consejo de Gobierno de la Comunidad, con el fin de regular la donación de sangre y de sus componentes. Para ello entre las funciones que realiza el Centro de Transfusión descritas en el artículo 2 del Decreto 44/1988 están las siguientes:

- f) Atender de modo directo las necesidades de sangre y hemocomponentes en un área de actuación.
- h) Ser el centro de referencia de aquellos casos de poca prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes de la sangre o reactivos de uso poco frecuente.

En este ámbito se encuadra la adquisición de una Plataforma de separación y procesamiento celular. Dicho equipamiento deberá cumplir con la Regulación 2017/746 (IVDR) de la Unión Europea (EU) sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Es objeto de este contrato el suministro de:

- un equipo de procesamiento celular automático, y
- un equipo de separación celular.

Ambos equipos deben suministrarse por un único licitador. El suministro independiente de cada uno de los equipos puede dificultar su correcta ejecución desde el punto de vista técnico, ya que requiere una alta integración y coordinación entre las diferentes partes de la plataforma, donde la división y la ejecución por diferentes contratistas podrían comprometer la calidad, coherencia y la eficiencia del conjunto

2.- CARACTERISTICAS TECNICAS

La plataforma presentada a este concurso será totalmente nueva y no podrá tener ningún componente usado o reutilizado. Deberá cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación y declaración de conformidad CE correspondientes.

Igualmente deberá cumplir la legislación vigente relativa a fabricación de

medicamentos que les sea de aplicación. Se suministrarán todos aquellos accesorios y documentos acreditativos necesarios para su cualificación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación de medicamentos o control de calidad de fabricación, incluido todo lo relativo a los apartados de condiciones de marcado CE que les sean de aplicación.

Los equipos que conforman la plataforma celular y que se relacionan a continuación deberán cumplir como mínimo las siguientes características:

- **Equipo de procesamiento celular automático.**

- Debe permitir el aislamiento de células primarias desde muestras biológicas, así como su separación, transfección, cultivo y diferenciación en el mismo sistema y de manera coordinada.
- Todos los procesos deben realizarse en un entorno cerrado y con garantías de marcado CE/GMP.
- Sistema de separación celular por gradiente de densidad a partir de muestras sanguíneas, separando de forma independiente cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos y eritrocitos).
- Sistema de lavado celular, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada, con pasos programables y con capacidad de reducir el volumen del producto al requerido por el usuario.
- Sistema de separación celular basado en métodos magnéticos con partículas super-paramagnéticas pequeñas, y tanto de enriquecimiento como de depleción.
- Sistema de producción de células CAR T, incluyendo métodos de selección, activación, transducción, expansión y formulación del producto final. Este proceso debe contar con protocolos automatizados y validados.
- Contar con la posibilidad de acoplar un electroporador celular automáticos y en sistema cerrado que se una fácilmente a los procesos descritos previamente para la generación de células modificadas.
- Cámara para cultivo celular que permita de forma automatizada la obtención de muestras, así como la introducción de medios de cultivo o suplementos por distintos puntos de entrada, y tanto para células adherentes como en suspensión. En atmosfera enriquecida y regulada de aire medicinal y CO₂.
- Los procedimientos de cultivo, activación, etc. Pueden ser programables mediante una matriz de cultivo en función de las necesidades del usuario. Además de permitir el diseño de protocolos propios de cultivo.
- Capacidad de determinar el medio deseado la suspensión final y poder modificar el contenedor adecuado para cada proceso. Todos ellos de forma estéril y controlable.
- El equipo debe utilizar material desechable estéril y de un solo uso, que será suministrado con todas las condiciones y garantías de marcado CE/GMP exigidas para este sistema cerrado.
- Unidad de mezcla de gases para N₂, CO₂ y aire comprimido.
- Control de temperatura variable 4-38°C.

- Centrífuga desechable, hasta 400g
 - Cámara de acceso al microscopio.
 - Sistema de fluidos con válvulas y rolle-pump.
 - Sensores de presión, líquidos y temperatura.
 - Capacidad de procesamiento de volúmenes celulares de partida entre 100ml y 50L.
 - Software con procesos establecidos y programas personalizados.
 - Puertos SB.
 - Pantalla táctil.
 - Equipo de procesamiento celular automatizado con marcado CE.
- **Equipo de separación celular.**
 - Sistema automatizado y controlado/cerrado en condiciones de marcado CE y con la garantía del producto final.
 - Sistema de separación celular desde muestras biológicas de sangre y médula ósea mediante el método de separación magnética con partículas magnéticas pequeñas, mediante procesos de enriquecimiento o depleción celular.
 - Capacidad de utilización de una amplia variedad de anticuerpos marcados con las partículas magnéticas para la separación de una gran variedad de tipos celulares.
 - Sistema cerrado compatible para su uso en condiciones CE.
 - Sistema automatizado que garantice la reproducibilidad de los procesos.
 - Equipado con tubos o material desechable de un solo uso, y que permitan mantener las condiciones de marcado CE.
 - Unidad de separación celular mediante separación magnética con partículas pequeñas.
 - Soporte para bolsas de sangre o reactivos
 - Sistema de separación por columnas.
 - Separación mediante enriquecimiento y depleción.
 - Sistema automatizado con pantalla de visualización.
 - Recolección del producto en bolsas cerradas.

3.- SERVICIOS INCLUIDOS

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega de los materiales, expresamente los de transporte del mismo y todos los derivados de su puesta en marcha.

4.- GARANTIA Y SERVICIO POST VENTA

El plazo de garantía de los equipos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios será de 2 años.

La garantía total incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales de funcionamiento)
- Mantenimiento del equipo en condiciones óptimas de funcionamiento, mediante revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y cualquier operación necesaria para el correcto funcionamiento el equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

5.- FORMACION

Se deberá impartir la formación precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, que será dirigida al personal sanitario que manejará el equipo y/o al personal técnico que el Centro considere oportuno.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

BALAS PEREZ
ANTONIO -
Firmado digitalmente
por BALAS PEREZ
ANTONIO -
Fecha: 2024.07.23
11:01:14 +02'00'

Fdo. Antonio Balas Pérez
Responsable Laboratorio Histocompatibilidad