

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA AUTOMÁTICO CERRADO DE PROCESAMIENTO Y SELECCIÓN CELULAR PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS (SALA BLANCA), MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.

EXPEDIENTE: PA 9-25

PROYECTO: CERT22/00046

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de equipamiento para la Unidad de Terapia Celular, situado en la planta sexta norte del hospital, ubicado en la Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28040, Madrid.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de cláusulas jurídicas particulares y el contrato resultante.

El equipo adquirido por virtud de este procedimiento, incluirá una garantía mínima de tres años, durante los cuales se acometerán de forma gratuita, todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo y, en su caso, las procedentes actualizaciones del software y todas sus funciones.

Los gastos de entrega del equipo serán de cargo del contratista, así como cualesquiera otros necesarios para la efectiva instalación y puesta en marcha del equipo y posterior mantenimiento, reparaciones y actualizaciones.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Con objeto de cubrir las necesidades actuales y asegurar el correcto funcionamiento de la Unidad de Terapia Celular, se pretende equipar la unidad, con un sistema automático cerrado de procesamiento y selección celular, incluyendo: transporte, instalación, puesta en funcionamiento del equipo y su cualificación junto con la formación requerida.

El sistema automático cerrado de procesamiento y selección celular presentado a esta licitación, será totalmente nuevo y no podrá componer ningún componente usado o reutilizado. Debe cumplir la normativa y española comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes para cumplir con la normativa GMP.

Igualmente deberá cumplir la legislación vigente relativa a fabricación de medicamentos que les sea de aplicación (medicamentos de terapia avanzada). Se suministrarán todos aquellos accesorios y documentos acreditativos necesarios para su validación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación de medicamentos o control de calidad de la fabricación, incluido todo lo relativo a los apartados GMP que les sean de aplicación.

El sistema automático cerrado de procesamiento y selección celular, debe cumplir con las características técnicas que se detallan a continuación:

- Debe permitir el procesamiento automatizado de células y líquidos. Además de la centrifugación, separación, transfección, cultivo y si es necesario diferenciación, en el mismo sistema de manera coordinada y que pueda ser condicionada por el operario.
- Debe permitir el uso multiproducto sin problemas de contaminación cruzada, mediante el uso de material estéril desechable.
- Formulación final del producto automatizada en bolsa con volumen controlado.
- Capacidad de ser programado desde una pantalla externa y con flexibilidad a nivel de software para la optimización de protocolos a petición del usuario.
- La separación celular partiendo de muestras biológicas como aféresis, debe permitir separación por gradiente de densidad mediante centrifugación, separando independientemente cada uno de los componentes (plasma, leucocitos y eritrocitos). Además de la separación magnética celular, mediante el uso de partículas superparamagnéticas pequeñas, que permita tanto la selección positiva como la depleción celular. Conteniendo amplitud de espectro a la hora del uso de diferentes anticuerpos e incluso permitir la combinación de diferentes anticuerpos en un mismo proceso de selección celular, determinadas por el usuario.
- Mantenimiento de cultivo mediante incorporación automática de medios de cultivo y buffer durante el proceso de selección celular y cultivo, además de lavado celular, mediante centrifugación continua o discontinua en una cámara de cultivo con condiciones de temperatura controladas, con pasos programables y con capacidad de reducción de volumen a modificación del operario.
- Lectura de código de barras para la trazabilidad y calidad de los reactivos.
- Debe contar con la opción de uso de una cámara de cultivo de diferentes tamaños, que permita la obtención de muestras en proceso durante el cultivo celular y sea flexible tanto para el cultivo de células en suspensión como adherentes. En atmósfera enriquecida y controlada con intercambio de gases de aire medicinal y CO₂.
- Contener un imán que permita separar las células marcadas magnéticamente de las no marcadas. Con la suficiente potencia para la selección celular sin interferencias en otros equipos, con capacidad para encendido o apagado.
- Debe incluir un sellador de tubos para agilizar los procedimientos.

- Debe contener una unidad de intercambio de calor que permita temperaturas de entre 4 y 38°C, para que permita tanto la incubación con anticuerpos de las células como del mantenimiento del cultivo a temperatura ambiente.
- Lámpara de señal luminosa y sonora que permita conocer el estado del equipo y su correcto funcionamiento.
- Sistema de cámara que permita la detección de diferentes gradientes celulares para permitir la aspiración controlada de células o líquidos durante la centrifugación. Permitiendo así un mejor lavado y menor pérdida celular.
- Pantalla táctil activada con dedos/guantes que permita guiar al operario en el procedimiento y permitir la supervisión de las operaciones automáticas del instrumento.
- Puerto USB estándar que permita la transferencia sencilla e inmediata de los datos al finalizar el proceso.
- Sensor de presión para permitir la detección de fugas o atascos durante los procedimientos a realizar.
- Sensor de líquido para detectar la presencia de burbujas de aire que impidan el correcto funcionamiento de la fluídica.
- Sistema de fluidos con válvulas y bomba peristáltica para garantizar la esterilidad y estanqueidad del proceso.
- Unidad de mezcla de gases, que permita la mezcla necesaria de gas CO₂ con aire comprimido (medicinal) y además la opción de utilizar también mezcla con N₂. Presión máxima 2.5 bar.
- Debe permitir la manipulación genética de células humanas y la fabricación de un medicamento de terapia avanzada (ATMP) para aplicaciones clínicas.
- Capacidad de centrifugación de hasta 2.500 rpm máx (400xg).
- Cámara de microscopio integrada con ampliación máxima de 400 veces que permita la evaluación microscópica de las células durante el proceso en sistema cerrado.
- Bomba peristáltica para controlar el avance automatizado de los líquidos. Con cubierta con sensores que permitan la detección de la apertura y detenga el proceso.
- Puerto de conexión para sondas Sirius que permitan emitir alarmas del estado del equipo de forma remota a los operarios.
- Pantalla táctil lo suficientemente sensible para tocar con doble guante.
- Sistema trazable que permita obtener un resumen del procedimiento al instante de terminar el protocolo.
- Sistema para la producción que incluya diferentes procesos automatizados como: linfocitos infiltrantes de tumor (TILS) y células T CAR. Incluyendo métodos de selección, activación, transducción/electroporación (en los procesos necesarios), expansión y formulación del producto final.
- Sistema automatizado, cerrado y controlado en condiciones GMP y con garantía del producto final.
- Equipo de procesamiento celular automatizado con marcado CE.
- Equipable con materiales desechables de un solo uso, que permitan garantizar las condiciones GMP.

LEGISLACIÓN

El equipo ofertado deberá cumplir con toda la normativa vigente que resulte de aplicación a su uso como sistema automatizado cerrado de procesamiento y selección celular en el contexto de investigación científica no asistencial, incluyendo, entre otras:

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (MDR), en lo que resulte aplicable.
2. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo que resulte aplicable.
3. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
4. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
5. Cualquier otra normativa técnica, de seguridad, medioambiental, sanitaria o sectorial que resulte de aplicación al uso previsto del equipo.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la instalación, configuración y puesta en marcha del equipo con ensayos de cualificación IQ y OQ, así como la formación necesaria.

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega final. Además, los manuales de instrucciones facilitarán en español.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

El equipo de procesamiento y separación celular integrados, deberá ser objeto de una Validación IQ/OQ posteriormente a su instalación, y en el plazo especificado.

CONDICIONES DE SUMINISTRO Y RECEPCIÓN

El tiempo de suministro será de un máximo de 8 semanas a partir de la firma del contrato con la FIB. No se emitirá acta de recepción hasta que no se haya impartido la formación a los operarios (clientes). En todo caso, todo ello deberá realizarse y estar facturado antes del 1 de junio de 2026.

El adjudicatario presentará en el momento de la entrega física, albarán valorado en el que se indique con claridad el número de pedido de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos al que corresponde, así como el número de expediente

El material se identificará de acuerdo al procedimiento del etiquetado de la FIB para su inventario. El adjudicatario se encargará de la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje y hará un tratamiento de acuerdo a la legislación vigente.

El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados antes de su entrega e instalación en la FIB-HCSC.

GARANTÍA Y SERVICIO POST VENTA

El plazo de garantía de los equipos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios será de 3 años.

La garantía total incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y 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 del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Cualquier intervención en los equipos (revisiones, reparaciones, etc) deberá efectuarse de manera coordinada tanto con la Unidad de Terapia Celular como con el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo no inferior a 10 años desde el acta de recepción.

El adjudicatario deberá contar con servicio técnico en España

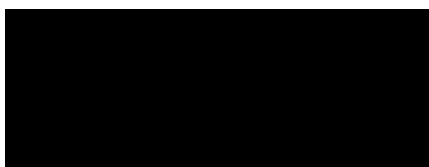
FORMACIÓN

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

El adjudicatario deberá aportar además la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha de los equipos deberá haberse realizado en el plazo de 8 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.



Cristina Ujaldón Miró

Responsable sala blanca. Unidad de Terapia celular.