



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 11-2025.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este procedimiento tiene por objeto la contratación para el suministro de **equipamiento para la Unidad de Terapias Avanzadas del Hospital General Universitario Gregorio Marañón** para la consecución de los objetivos del proyecto **CERT22/00029** cuyo título es **“Consortio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA). State Network Consortium for the development of Advanced Therapy Medicine (ATMPs)”** donde la Investigadora Principal (IP) es la Dra. M^a Eugenia Fernández Santos, de la Unidad de Producción Celular y Medicina Regenerativa del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente número CERT22/00029 con cofinanciación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cofinanciación de la Unión Europea dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.**

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento que se deberá cumplir son las siguientes:

- LOTE 1: Suministro de un Equipo de Separación Celular con marcado CE:

Para la producción de algunos Medicamentos de Terapia Avanzada (MTA) bajo calidad farmacéutica (GMP) es necesaria la separación de ciertas poblaciones celulares, siendo necesario contar en la Unidad con un separador celular que cumpla con calidad farmacéutica.

El equipo a suministrar consta de varios elementos y que debe reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas **(el no cumplimiento de estas características será excluyentes del proceso):**

1.1. Equipo separador

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- 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.

1.2. Soportes

Tendrá como mínimo las siguientes características:

- 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.

La oferta debe incluir la IQ/OQ del equipo.

LOTE 2: Suministro de un Citómetro de Flujo

- Debe disponer de al menos **tres 3 Láseres o líneas de excitación**, todos ellos de estado sólido, refrigerados por aire y de alineamiento fijo, en las siguientes configuraciones: Láser Violeta (405 nm, 40 mW), Láser Azul (488nm, 30 mW), Láser Rojo (635-640nm, 20 mW), con placas calentadoras debajo de los mismos que permitan que la bancada óptica se encuentre a una temperatura estable en todo momento y que el tiempo de calentamiento de los láseres, desde que se enciende el equipo, sea mínimo.
- La detección de señales ópticas **deber ser por fotomultiplicadores (PMT)**, tanto para FSC, SSC como para todas las fluorescencias. Ha de contar como mínimo de 10 fotomultiplicadores (PMTs) que permitan analizar

simultáneamente 10 parámetros ópticos, **8 de ellos de fluorescencia**, así como los parámetros físicos proporcionales al tamaño (FSC) y complejidad celular (SSC).

-El rango dinámico de los detectores de FSC y SSC para el cual están optimizados estará aproximadamente entre 0,5-40 μm . Además, deben conseguir un ruido óptico y electrónico mínimo para permitir una resolución y discriminación de partículas al menos de entre 0,3 y 0,5 μm .

- Ha de incluir Columna de Enriquecimiento Magnético integrada en el citómetro, para selección celular y posterior análisis de poblaciones raras y poco frecuentes. Dicha columna debe ser intercambiable por el propio usuario.

- El equipo dispondrá de preparador automático de muestras integrado, controlado por el software, permitiendo añadir reactivos (al menos 4 reactivos), diluir muestras, agitar e incubar tiempos específicos delimitados por el usuario y sin necesidad de un equipo adicional. Todo el manejo de los reactivos es controlado por el software del Citómetro, y no por unidades externas.

- **No presurizado** en la toma de muestras ni en los contenedores de fluidos, ni desechos, para un intercambio inmediato de los líquidos, sin detener la adquisición de datos del citómetro.

- Ciclos de Encendido y Apagado del Citómetro completamente automáticos, así como procedimiento de limpieza entre muestra y muestra totalmente automático, eliminando la necesidad de poner un tubo de agua para evitar contaminaciones y arrastre entre lectura y lectura de muestra. El arrastre entre muestras debe ser **igual o menor al 0.01%**.

- Debe poder trabajar con cualquier tubo estándar de citometría (12 mm x 75 mm) de los que se encuentran actualmente en el mercado.

- El equipo ha de efectuar el conteo absoluto de células (volumétrico, CV< 7%) sin necesidad de la utilización de bolitas de conteo fluorescentes.

- Ha de estar equipado con un sistema de conexión en vía Remota del citómetro al soporte técnico y de Aplicaciones para la asistencia técnica y científica sin necesidad de la presencia del Especialista.

2.2. Soporte robotizado para racks de muestra y reactivos

Tendrá como mínimo las siguientes características:

- Brazo robótico, con movimientos en los ejes X-Y-Z, controlado por el software para una correcta toma de muestras. El equipo ha de tener un tamaño compacto y de sobremesa para caber en cabina de flujo laminar estándar. Pantalla Táctil de control simultaneo del equipo y ordenador integrado, sin necesidad de estación de análisis adicional.

- Debe permitir la toma de muestra en tubo individual o racks automatizados, alternativamente de manera programable, controlados de manera exclusiva por el software integrado en el equipo. Las tomas de muestras automatizadas deben ser realizadas en un solo módulo que admita diferentes racks. Volumen mínimo de muestra de 25 microlitros.
- Debe contar con soportes para tubos de citometría de 5 mL, para tubos eppendorf o equivalentes (de 1 y 2 mL) y para placas de 96 pocillos. Esta versatilidad de soportes permite el trabajo tanto manual (tubo a tubo) como automático (en carrusel o placas) y controlado completamente por el software.
- Deberá disponer de racks para tubos de citometría, que permita al menos el procesado de 24 tubos de 5 ml, o placas de 96 pocillos, que tras su refrigeración a 4-8°C permiten el mantenimiento de esta temperatura al menos durante 2 horas

2.3. Unidad de enriquecimiento celular

Tendrá como mínimo las siguientes características:

- Ha de estar integrada en el citómetro.
- Ha de estar basada en columna magnética. Dicha columna, debe permitir ser intercambiable por el propio usuario.
- El proceso de enriquecimiento celular ha de estar controlado por el software del equipo analizador, incluyendo los programas de lavado y elución para asegurar los mejores resultados en términos de pureza y recuperación celular.
- Debe permitir, en un solo paso, el enriquecimiento de hasta 5×10^6 células marcadas.

2.4. Software de adquisición y análisis

Tendrá como mínimo las siguientes características:

- Debe ser intuitivo y debe permitir el control del equipo en un entorno multiusuario.
- Debe permitir la selección del umbral en cualquiera de las fluorescencias y en *Forward* y *Side Scatter* o incluso combinación de ellas, y debe medir parámetros como Área, Anchura y Altura para todos los canales.
- Debe permitir realizar el control de calidad del instrumento y la calibración automática del mismo.
- El equipo debe contar con una (1) licencia instalada y se entregará, además, **con al menos cinco (5) licencias adicionales** para el análisis de datos en otros ordenadores auxiliares

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Debe permitir la compensación manual y/o automática tanto intra como inter-láseres de fluorescencias durante el proceso de adquisición o posteriormente, durante el análisis.
- Debe permitir el almacenamiento y exportación de datos en formatos diferentes: FCS 3.0 y 3.1, y adicionalmente el formato específico del citómetro.
- Debe permitir visualizar 5 décadas en los canales de fluorescencia.
- Permitirá la generación y exportación de estadísticas y la creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
- El Software de adquisición y análisis ha de tener función de AGRUPAMIENTO de datos, tanto en modo adquisición, como post adquisición.
- El Software debe tener la posibilidad de instalación de paquetes de análisis automatizados de paneles prediseñados para el control de calidad de Medicamentos de Terapia Avanzada: MSCs, ThyTreg, TILs, CART, etc.

La oferta debe incluir la IQ/OQ del equipo.

Entregables y otras especificaciones por lote:

LOTE 1: Suministro de un Equipo de Separación Celular con marcado CE

Se deberá instalar de manera correcta el equipo en el lugar de entrega recogido en este Pliego. Una vez instalado dicho equipo y realizada la puesta en marcha, en un plazo máximo de 15 días, la empresa adjudicataria impartirá formación in situ al personal investigador involucrado en su funcionamiento para obtener el adecuado nivel de conocimiento que permita el mejor aprovechamiento de las prestaciones del equipo.

Se deberá atender de manera telefónica y vía email cualquier consulta referente a los protocolos y funcionamiento del equipo suministrado, siendo el horario de lunes a viernes de 9:00h a 18:00h.

Se suministrará un juego completo de manuales correspondiente al equipo suministrado y de sus componentes, así como los programas informáticos necesarios en formato electrónico (USB) o el que corresponda.

La entrega, instalación, la configuración y puesta en marcha del equipo se deberá realizar en el plazo de 1 mes desde el día siguiente a la formalización del contrato.

LOTE 2: Suministro de un Citómetro de Flujo

Se deberá instalar de manera correcta el equipo en el lugar de entrega recogido en este Pliego. Una vez instalado dicho equipo y realizada la puesta en marcha, en un plazo máximo de 15 días, la empresa adjudicataria impartirá formación in situ al personal investigador involucrado en su funcionamiento para obtener el adecuado nivel de conocimiento que permita el mejor aprovechamiento de las prestaciones del equipo.

La empresa adjudicataria deberá ofrecer dos sesiones formativas, que se impartirán de la siguiente manera:

- Curso inicial de formación, que deberá ser impartido por personal de la empresa que resulte adjudicataria, enfocado al conocimiento y utilización del equipo, así como los programas informáticos incluidos en él. Deberá incluir tanto sesiones teóricas y prácticas orientadas al diagnóstico y resolución de problemas sencillos a los que pueda enfrentarse el Grupo de Investigación durante el funcionamiento normal del equipo.
- Una vez concluido el curso anteriormente mencionado, se impartirá un segundo curso, el cual estará enfocado en el análisis de datos como a aplicaciones específicas requeridas por el Grupo de Investigación. Se resolverán dudas surgidas desde el curso inicial de formación.

Al finalizar esta segunda sesión formativa, la empresa adjudicataria deberá realizar visitas de seguimiento (o de manera remota) cuando se requiera por parte del Equipo de Investigación.

Se deberá atender de manera telefónica y vía email cualquier consulta referente a los protocolos y funcionamiento del equipo suministrado, siendo el horario de lunes a viernes de 9:00h a 18:00h.

Se suministrará un juego completo de manuales correspondiente al equipo suministrado, así como sus componentes, así como los programas informáticos necesarios en formato electrónico (USB) o el que corresponda.

La entrega, instalación, la configuración y puesta en marcha del equipo se deberá realizar en el plazo de 1 mes desde el día siguiente a la formalización del contrato.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

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

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

Prórroga: No se prevén prórrogas.

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

4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El lugar de entrega del equipamiento será el siguiente:



Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs)
Situada en el Banco de Sangre (Edificio Central)
C/ Doctor Esquerdo 46, planta -1

5. LEGISLACION

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

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 12 de septiembre de 2025.

Fdo.: Dña. M^a Eugenia Fernández Santos
Investigadora Principal del proyecto CERT22/00029

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN