



Madrid, a 02 de febrero de 2026

Informe técnico emitido por la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs) del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (FIBHGM) para la adjudicación del denominado CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMA DE CONGELACIÓN CONTROLADA PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS (Expediente: FIBHGM PA 09-2025)

Analizada la información y documentación aportada por la única entidad presentada al citado expediente de licitación en petición de valoración por parte del Órgano de Contratación sobre la documentación incluida en el Sobre nº 2 (Documentación Técnica), referida al citado expediente, desde la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs) de la FIBHGM como unidad evaluadora de dicha documentación, se considera lo siguiente:

CYTIVA SPAIN S.L:

- 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) Descripción de la compatibilidad, capacidad del equipo y gestión de protocolos incluidos (máximo de 20 puntos): 20 puntos.**

Justificación de la puntuación: El equipo propuesto presenta una alta compatibilidad con los formatos de trabajo habituales en entornos de terapias avanzadas, al admitir una amplia variedad de recipientes de muestra (viales, bolsas, placas y otros formatos compatibles con estándar SBS), lo que permite su integración directa en los flujos de trabajo actuales y futuros. Su capacidad operativa, basada en múltiples bandejas de carga independientes, posibilita la congelación simultánea de varias unidades en un mismo ciclo, optimizando tiempos, recursos y asegurando la homogeneidad del proceso entre muestras y lotes, aspecto crítico en producciones multidosis y en escenarios de escalado. Asimismo, el sistema incorpora una gestión avanzada de protocolos, con posibilidad de utilizar protocolos predeterminados y de crear, editar y almacenar múltiples protocolos personalizados, garantizando la reproducibilidad, trazabilidad y estandarización de los procesos. La monitorización en tiempo real, el registro permanente de ejecuciones y la exportación de datos en formatos auditables refuerzan el control del proceso y su adecuación a entornos regulados, facilitando el cumplimiento normativo y la consistencia entre ciclos de congelación

- B) Descripción de metodología general del suministro: planificación de entrega de los equipos, definición de entregables y manuales, aplicación de sistemas de calidad, etc (**máximo de 20 puntos**): **20 puntos**.

Justificación de la puntuación: El suministro del equipo se realizará conforme a una metodología planificada y estructurada, que abarca desde la coordinación de la entrega hasta su correcta puesta en marcha en las instalaciones del centro. La planificación incluye la entrega del equipo, su instalación por personal técnico cualificado, y la provisión de toda la documentación asociada, incluyendo manuales de uso, mantenimiento y documentación técnica necesaria para su operación en entornos regulados. Asimismo, el suministro contempla la cualificación del equipo mediante protocolos normalizados de instalación y operación (IQ/OQ), garantizando su correcto funcionamiento conforme a los requisitos técnicos y normativos aplicables. Todo el proceso se apoya en la aplicación de sistemas de calidad del fabricante, alineados con estándares GMP y buenas prácticas de fabricación automatizada, asegurando la trazabilidad, fiabilidad y reproducibilidad del equipo desde su recepción hasta su uso rutinario. Adicionalmente, se incluye la formación del personal usuario, con el fin de garantizar un manejo adecuado del sistema y un aprovechamiento óptimo de sus funcionalidades.

Puntuación otorgada: **40 puntos**.

Por todo lo anteriormente descrito, la oferta de **CYTIVA SPAIN S.L** se ajusta a lo requerido tanto en el PPT como en el PCAP.

Fdo.: Dra. M^a Eugenia Fernández Santos
Investigadora Principal Proyecto CERT22/00029
Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (UP-MTAs).