



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMA DE CONGELACIÓN CONTROLADA 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 09-2025.**

## **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

Este procedimiento tiene por objeto la contratación para el suministro de **sistema de congelación controlada sin nitrógeno líquido para criopreservación celular en entornos GMP** 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<sup>a</sup> 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.**

La producción de Medicamentos de Terapia Avanzada (MTA) bajo calidad farmacéutica (GMP) conlleva la obtención de diferentes dosis celulares, muestras de Retención y excedentes que deben ser criopreservados bajo estricto control de temperaturas. La citada congelación debe estar controlada con rampa biológica de temperaturas, utilizando enfriamiento por conducción para garantizar perfiles térmicos precisos, uniformes y reproducibles, minimizando la variabilidad entre muestras y entre lotes, lo que garantiza el mantenimiento de sus características para su uso futuro.

El equipo a suministrar (1 unidad de sistema de congelación controlada sin nitrógeno líquido) debe constar de varios elementos y debe reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas (el no cumplimiento de estas características será excluyentes automáticamente del proceso):

### A. Funcionamiento y control térmico

- Enfriamiento controlado por conducción mediante motor Stirling o equivalente, sin LN<sub>2</sub>.
- Temperatura mínima: -100 °C
- Rango de medida: -100 a +40 °C
- Rango de control: -80 a +20 °C
- Incertidumbre: ±2 °C
- El equipo debe mantener la temperatura final al completar el programa, asegurando estabilidad hasta el apagado.

### B. Compatibilidad y capacidad

Debe ser compatible con más de 60 placas SBS o compatible equivalente, aptas para diferentes tipos de recipientes: viales, bolsas, placas, cassetes y pajuelas. Debe permitir cargar hasta 4 placas estándar simultáneamente (8 bolsas/192 viales), garantizando un contacto térmico óptimo y un enfriamiento homogéneo en todas las posiciones.

### C. Diseño y requisitos

Equipo compacto y apto para salas de ambiente controlado (clean rooms).

- Dimensiones: 63.8 x 38.3 x 61 cm
- Peso: 62–64 kg
- Alimentación: Universal 120–240 V
- No debe requerir infraestructuras criogénicas ni suministros de nitrógeno, con el fin de reducir costes operativos y riesgos de manipulación.

### D. Gestión, protocolos y datos

Debe incluir pantalla táctil y control de acceso por usuario (operador/administrador).

- 2 protocolos predeterminados
- Hasta 30 protocolos personalizados
- Registro completo de cada ejecución
- Registro permanente de cada proceso y exportación de datos en PDF o CSV mediante USB o correo electrónico
- Firmware y backups mediante USB

### E. Cumplimiento regulatorio

Debe estar diseñado para entornos regulados y compatible con GMP y 21 CFR Part 11, proporcionando trazabilidad completa, consistencia entre procesos y documentación apta para auditorías.

### **Entregables y otras especificaciones:**

El adjudicatario entregará e instalará directamente el equipo en la sala destinada para ello. Una vez instalado correctamente y realizado la IQ/OQ del equipo, la empresa adjudicataria dará 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.

Además, la empresa adjudicataria se debe comprometer a atender de manera telefónica y vía email cualquier consulta referente al funcionamiento del sistema.

Se suministrará los manuales correspondientes al instrumento suministrado, así como sus componentes, incluidos los programas informáticos relacionados.

### **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 22 de diciembre de 2025.

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

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN