



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

**INFORME DE NECESIDAD TECNICA PARA LA REALIZACION DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMA DE CONGELACIÓN CONTROLADA PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION CERT22/00029.**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 09-2025.**

Por parte de **La Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de suministro de los previstos en el artículo 16 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

**NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:**

Este contrato 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. Ma 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.**

Se hace necesaria la adquisición de un equipo de congelación controlada libre de nitrógeno para mejorar significativamente la capacidad, eficiencia y seguridad de nuestros procesos de producción.

La capacidad para procesar hasta 8 bolsas simultáneamente (frente a la limitación actual de 1 bolsa por ciclo) elimina un cuello de botella operativo crítico cuando se manejan lotes que requieren múltiples dosis y ciclos de congelación paralelos, reduciendo tiempos de proceso, variabilidad entre unidades y riesgo de demoras en la entrega.

Con dicha adquisición se pretende conseguir los siguientes objetivos:

### Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Aumentar la productividad y permitir el escalado de producción sin multiplicar equipos, reduciendo los tiempos operativos
- Mejorar la reproducibilidad y uniformidad de los perfiles de congelación entre dosis, esencial para garantizar eficacia y estabilidad en productos sensibles al proceso térmico.
- Flexibilizar las operaciones, con un equipo que permita congelar simultáneamente viales y bolsas en diferentes configuraciones, facilitando la gestión de distintas presentaciones en un mismo ciclo y optimizando el uso del espacio y los recursos.
- Fortalecer el cumplimiento normativo y la trazabilidad, al facilitar protocolos validados, controles de temperatura precisos y ciclos reproducibles necesarios para auditorías y liberación de lotes.

Además, la adquisición de un equipo libre de nitrógeno añade ventajas clave: mejora la seguridad al eliminar la manipulación de criógenos y los riesgos asociados a atmósferas deficientes en oxígeno; reduce la dependencia logística del suministro de nitrógeno; disminuye costos operativos; facilita la instalación en áreas clasificadas; y aporta mayor reproducibilidad y control, al basarse en tecnología de refrigeración mecánica con ciclos programables y totalmente trazables

En resumen, esta adquisición es esencial para asegurar el escalado futuro, la uniformidad del proceso y la optimización de recursos en un entorno productivo regulado.

Por todo lo expuesto anteriormente, se hace necesario el suministro de dicho material para llevar a cabo el Proyecto de Investigación. **Actualmente no se dispone de este equipo.**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Madrid, a 22 de diciembre de 2025

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL (IP)

Fdo: M.<sup>a</sup> Eugenia Fernández Santos  
Unidad de Producción Celular y Medicina Regenerativa  
Hospital Gregorio Marañón  
IP del proyecto CERT22/00029