

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE BIORREACTORES, PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA PARA EL PROYECTO CERT22<sup>1</sup>/00070 FINANCIADO POR LOS FONDOS NEXT GENERATION, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**EXPEDIENTE: PA SUM 2025-15**

## **ÍNDICE**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES .....	2
1.1-OBJETO.....	2
1.2- LEGISLACIÓN .....	2
2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES .....	2
2.1. EQUIPO .....	2
2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO .....	3
2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN .....	3
2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN.....	3
2.2.3. FORMACIÓN .....	3
2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO .....	4
2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN .....	5
2.2.6 MANUALES.....	5
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....	5

---

<sup>1</sup> Proyecto subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y financiado por la Unión Europea- Next GenerationEU



## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO.**

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para la adquisición e instalación de un sistema para cultivo y monitorización de células con biorreactores desechables tipo tanque agitado para la Unidad de Hematología del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda para la ejecución del proyecto CERT22/00070, concedido por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea Next Generation EU/PRTR.

El equipo será financiado en su totalidad por los fondos obtenidos por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), proyecto CERT22/00070.

### **1.2- LEGISLACIÓN.**

El presente contrato se regirá por la normativa vigente que resulte de aplicación en materia de contratación pública, así como por la legislación sectorial aplicable al equipamiento objeto del suministro. En particular, será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, en cuanto que el contrato es promovido por una entidad perteneciente al sector público. Asimismo, también será de aplicación el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, de directa aplicación en todos los Estados miembros, así como la normativa nacional de desarrollo, en particular el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios.

## **2.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

Para el control de calidad de las terapias avanzadas desarrolladas en nuestra unidad, es imprescindible la adquisición de un sistema para cultivo y monitorización de células mesenquimales con biorreactores tipo tanque agitado desechables en nuestra Unidad.

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 excluyente automáticamente del proceso**).

La adquisición del equipo incluye, no solo su suministro, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación:

### **2.1. EQUIPO**

Se entiende por equipo como el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.



Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

## **2.2. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

### **2.2.1. SUMINISTRO E INSTALACIÓN**

El suministro incluirá el transporte, entrega, montaje e instalación completa del equipo en la Unidad de Producción Celular y Laboratorio de Criobiología y Trasplante del Servicio de Hematología y Hemoterapia del HUPHM con su puesta en funcionamiento (incluido el software) y cuantas operaciones sean necesarias para su uso inmediato, sin coste adicional al ofertado y a riesgo y ventura del adjudicatario. Se entenderán incluidos todos los componentes, conexiones y accesorios precisos (eléctricos, de datos y, en su caso, gases), así como anclajes, soportes, bandejas y canalizaciones hasta los cuadros generales de distribución, además de los medios auxiliares, herramientas y materiales necesarios. El adjudicatario realizará la calibración/verificación y la validación IQ/OQ, entregando el dossier IQ/OQ, manuales y, en su caso, licencias/clave del software. Los productos se etiquetarán conforme al procedimiento de la Fundación y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo, incluyendo la retirada de embalajes y de cualquier residuo generado, dejando el área limpia y operativa. La aceptación se formalizará mediante acta de recepción, que condicionará el pago e iniciará el plazo de garantía.

### **2.2.2 PRUEBA DE ACEPTACIÓN**

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el acta de recepción definitiva del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo, iniciándose la garantía a partir de esa fecha.

### **2.2.3. FORMACIÓN**

El suministro incluye una formación completa en el manejo del biorreactor y su software, orientada a la óptima utilización.

Contenidos de la formación:

- Puesta en marcha y operación del equipo.
- Control de parámetros (temperatura, pH, oxígeno disuelto, agitación).
- Configuración de sensores/actuadores y recetas automáticas.
- Mantenimiento preventivo básico (limpieza, revisión y sustitución de accesorios).
- Software GMP: usuarios/roles, registro y exportación de datos, audit trail e informes.



Duración y metodología: 8 horas presenciales (2 h teoría + 6 h práctica), impartidas por ingenieros del fabricante durante la instalación/puesta en marcha o en los 15 días siguientes. Se entregarán materiales y certificados de asistencia.

Acreditación y soporte. La empresa acreditará la formación y las actualizaciones (listado y certificados). Dispondrá de servicio de asistencia y asesoramiento por especialistas de aplicaciones durante todo el periodo de garantía, para resolver dudas de uso, mantenimiento y aprovechamiento del software.

## 2.2.4 GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo, que será de **2 años y un año adicional de mantenimiento preventivo, quedando así cubiertos** el equipo y su software cubiertos por tres (3) años desde la recepción conforme. Durante la garantía, el adjudicatario realizará sin coste para la Fundación todas las actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, incluyendo piezas de recambio, mano de obra y desplazamientos, así como las actualizaciones de software/firmware necesarias para mantener la seguridad, estabilidad y funcionalidades del sistema. (Quedan excluidos fungibles/consumibles. La sustitución de sensores y la calibración de caudalímetros másicos solo se incluirán si superan los requerimientos durante la inspección; en caso contrario, se presupuestarán aparte.)

Servicio postventa y soporte técnico. El licitador deberá presentar un plan detallado de postventa y soporte (tipología, disponibilidad de repuestos, niveles de servicio y resolución de incidencias) que, como mínimo, contemple:

- Stock en España de los principales recambios para sustitución inmediata.
- Diagnóstico a distancia mediante equipo de simulación (teleasistencia y pruebas remotas).
- Asistencia técnica remota con garantía de respuesta  $\leq 48$  horas laborables.
- Registro y trazabilidad de intervenciones/incidencias mediante código QR y contacto directo con el servicio técnico.
- Emisión de partes de trabajo e informes tras cada intervención, con detalle de incidencia, causa raíz, acciones y recambios.

Plan de mantenimiento preventivo programado:

- Frecuencia: 1 visita anual.
- Duración: 1 jornada de trabajo.
- Tareas mínimas:
  - Inspección visual externa/interna (cableado, sensores, componentes).
  - Revisión y, si procede, ajuste de todos los sensores instalados.
  - Simulación de señales de sensores tras el ajuste.
  - Revisión y, si procede, ajuste de actuadores (motores, agitadores, medidores de flujo).
  - Revisión de electroválvulas y señales adicionales (si existen).
  - Sustitución de piezas de desgaste de la unidad de control.



- Actualización de software/firmware (si procede).
- Mantenimiento del conjunto agitador con sustitución de cojinetes, juntas y retenes.

### 2.2.5 PLAZO EJECUCIÓN

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de 2 meses y medio desde el día siguiente al de la suscripción del contrato. La Formación se llevará a cabo una vez instalado el equipo según disponibilidad en el plazo máximo de 15 días después de la puesta en marcha del equipo.

### 2.2.6 MANUALES

Se suministrará un juego completo de manuales del equipo y sus componentes, incluidos los programas informáticos asociados, en español y en formato electrónico (PDF/USB) y, si se solicita, en papel. Los manuales deberán corresponder a la versión instalada e incluir instrucciones de uso y mantenimiento. Asimismo, se entregarán las licencias/claves del software y, cuando proceda, el dossier de validación (IQ/OQ), antes del acta de recepción.

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado. Para ello, el licitador deberá incluir una descripción técnica de los productos ofertados, para acreditar el cumplimiento de las características requeridas.

- Sistema para cultivo y monitorización de células mesenquimales con biorreactores tipo tanque agitado desechables. Compuesto por un biorreactor de 500 ml y un biorreactor de 3 L, con sus respectivos controladores y un sistema de intercambio de medios automatizado integrado para el 3 L. Todo controlado y monitorizado por un mismo software cGMP.
- Cada controlador debe ser compatible con vasijas desechables de fondo redondo desde 500 ml hasta 3 L tanto de tipo I+D como GMP que sean personalizables e impresas en 3D con material biocompatible.
- 2 Packs de 4 vasijas desechables de 500 ml. modelo I+D y 1 pack del modelo GMP.

Rango de volumen de trabajo entre 100-400 ml

Dimensiones (h x Ø): 236 mm x 75 mm

- 1 Packs de 2 vasijas desechables de 3 L. modelo I+D y 1 pack del modelo GMP.

Rango de volumen de trabajo entre 0,65-2,4 L

Dimensiones (h x Ø): 340 mm x 130 mm

- Diseño compacto de los controladores, con dimensiones pequeñas para ahorrar espacio de poyata: 190 x 350 mm (Ancho x Fondo)
- Cada controlador debe contar con 1x bomba peristáltica de velocidad variable integrada y 2x caudalímetros de flujo máscicos para Aire y CO2 dimensionados.



- Control de temperatura por manta termoeléctrica con rango operativo hasta 70 °C
- Condensador refrigerado por elemento Peltier para reducir hasta en un 95 % la tasa de evaporación.
- Motor agitador de a 0-2.000 rpm para vasijas de 500 ml y de 0-500 rpm para vasijas de 3 L.
- Sensores:
  - Sensor de pH de 8 mm de diámetro para vasijas de 500 ml y de 12 mm para vasijas de 3 L:  
Rango: 0-14 pH  
Precisión:  $\pm 0,01$  pH
  - Sensores ópticos de O<sub>2</sub> disuelto de 8 mm de diámetro para ambos equipos:  
Rango: 0-120 % saturación  
Precisión:  $\pm 0,1$  %
  - Sensores de temperatura Pt-100 para ambos equipos:  
Rango: 0-150 °C  
Precisión:  $\pm 0,1$  °C
- Soportes de sensores autoclavables que mantengan la esterilidad al salir del autoclave.
- Limitador de presión de seguridad para las vasijas de 3 L.
- Todas las vasijas deben contar con 11 puertos personalizables para adaptar los componentes a las necesidades concretas de optimización del cultivo:
  - 1x puerto para el agitador con pala de tipo marina.
  - 3x puertos para adiciones de líquidos.
  - 2x puertos con filtro para introducción de gases por difusor y por espacio de cabeza.
  - 1x puerto con filtro para la salida de gases.
  - 3x puertos para los sensores de T, pH y dO<sub>2</sub>.
  - 1x puerto con sistema de muestro estéril
- Las vasijas deben ser esterilizadas por radiación gamma y protegidas con doble envoltorio sellado. Con una caducidad de dos años desde su fabricación y ser compatibles con su almacenamiento en ultracongeladores de -80 °C.
- Coste de ingeniería para personalizar cada modelo de vasija y consensuar su diseño definitivo incluido.
- Los materiales de las vasijas cGMP cumplen las normas USP VI y FDA, y no contienen TSE/BSE/ADI. Se dispone de aprobaciones reglamentarias y de un paquete de validación que incluye todos los tests de integración, extraíbles, esterilización, carga microbiana, partículas subvisibles, endotoxinas y trazabilidad del transporte.



- Se incluye un sistema de automatización para el intercambio de medios que permita programar recetas automáticas para la extracción del medio agotado y la introducción de medio fresco durante el cultivo. Formado por:
  - Una balanza de precisión para el biorreactor con capacidad de pesaje máxima de 6 Kg e intervalo de 0,1 g.
  - Dos bombas peristálticas externas de velocidad variable de 0-300 rpm.
  - 5x reservorios de doble vía con filtro (2x 250mL, 1x 500mL, 2x 2 L)
  - Licencias y cables de comunicación alimentados.
  - Integración de todos los componentes con el mismo controlador y software del biorreactor.
- Posibilidad de control paralelo de 2 a 8 biorreactores, con independencia de su volumen, y calibración de sus sensores en simultáneo con una sola interfaz.
- Capacidad para trabajar en remoto y multiplataforma, PC, Tablet y móvil.
- Software de control y monitorización cGMP, que cumpla con las regulaciones de la 21 CFR p11 y el anexo 11 de la UE, incluyendo firma electrónica y la generación automática de una trazabilidad de auditoría que asegure una integridad total de los datos y cambios generados.
- El software debe permitir la creación de recetas complejas en función del tiempo y eventos concretos, mediante fórmulas y algoritmos de libre creación, usando todos los sensores y actuadores tanto internos como externos integrados con el biorreactor. Así como la exportación o la evaluación matemática de los datos obtenidos y su representación gráfica dentro del mismo software.
- El software debe ser capaz de registrar cada parámetro con una frecuencia de hasta 1 segundo y generar informes de los bioprocesos de forma automática y estandarizada.
- Instalación, puesta en marcha, calibración y formación presencial de todos los componentes. Se incluye la creación de recetas automatizadas y formación específica para el software.
- Documentación IQ/OQ y Validación de ambos biorreactores y software.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

CONFORME EL ADJUDICATARIO,