

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DOS SISTEMAS CERRADOS AUTOMATIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. El proyecto CERT22/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente PA 01-2026.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DOS SISTEMAS CERRADOS AUTOMATIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (ATMPs), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. El proyecto CERT22/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Expediente PA 01-2026.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego tiene por objeto establecer las condiciones técnicas que deberán regir el suministro, instalación, cualificación (IQ/OQ) y puesta en marcha de dos sistemas cerrados automatizados para la producción de medicamentos de terapias avanzadas (ATMPs) destinados a la Unidad de Producción de Medicamentos de Terapias Avanzadas (up-MTA) del Hospital Universitario La Paz (HULP).

El objetivo del suministro es dotar a la nueva infraestructura GMP, desarrollada en el marco del proyecto CERTERA, de los equipos necesarios para aumentar la capacidad productiva, garantizar condiciones estandarizadas y cumplir con los requisitos regulatorios y operativos de la fabricación de ATMPs bajo el marco de ensayos clínicos académicos autorizados por la AEMPS.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3- DURACIÓN

- Duración del contrato: el contrato comenzará el día de la formalización del mismo y finalizará el 30/06/2026.

- Prórroga: No.

Dado que la financiación de este suministro está vinculada a un Proyecto público cuya fecha de finalización y de límite de compromiso de gasto es el 30 de junio de 2026, en caso de que en esa fecha no se hubiera podido adjudicar, el Órgano de Contratación desistirá del procedimiento, no pudiendo solicitar compensación alguna la empresa licitadora. En caso de que se adjudicara y no fuera posible la entrega de los equipos antes del 30 de junio de 2026, se dará por resuelto el contrato, asumiendo todos los gastos el adjudicatario y eximiendo a la FIBHULP de cualquier gasto.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El sistema cerrado de producción automatizada presentado a este concurso será totalmente nuevo y no podrá tener ningún componente usado o reutilizado. Deberá cumplir la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación y declaración de conformidad CE correspondientes.

Igualmente deberá cumplir la legislación vigente relativa a fabricación de medicamentos que les sea de aplicación. Se suministrarán todos aquellos accesorios y documentos acreditativos necesarios para su cualificación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación de medicamentos o control de calidad de fabricación, incluido todo lo relativo a los apartados de condiciones de marcado CE que les sean de aplicación.

Las especificaciones técnicas tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión.

Especificaciones técnicas mínimas:

- Debe permitir el aislamiento de células primarias desde muestras biológicas, así como su separación, transfección, cultivo y diferenciación en el mismo sistema y de manera coordinada.
- Todos los procesos deben realizarse en un entorno cerrado y con garantías de marcado CE/GMP.
- Sistema de separación celular por gradiente de densidad a partir de muestras sanguíneas, separando de forma independiente cada uno de los componentes de la sangre (plasma, leucocitos y eritrocitos).

- Sistema de lavado celular, mediante centrifugación continua o discontinua en cámara de temperatura controlada, con pasos programables y con capacidad de reducir el volumen del producto al requerido por el usuario.
- Sistema de separación celular basado en métodos magnéticos con partículas superparamagnéticas pequeñas, y tanto de enriquecimiento como de depleción.
- Sistema de producción de células CAR T, incluyendo métodos de selección, activación, transducción, expansión y formulación del producto final. Este proceso debe contar con protocolos automatizados y validados.
- Cámara para cultivo celular que permita de forma automatizada la obtención de muestras, así como la introducción de medios de cultivo o suplementos por distintos puntos de entrada, y tanto para células adherentes como en suspensión. En atmosfera enriquecida y regulada de aire medicinal y CO₂.
- Los procedimientos de cultivo, activación, etc. programables mediante una matriz de cultivo en función de las necesidades del usuario. Además de permitir el diseño de protocolos propios de cultivo.
- Elución y formulación final se realiza de forma estéril y controlada con posibilidad de cambiar el envase final y la solución en función de las necesidades del usuario.
- El equipo debe utilizar material desechable estéril y de un solo uso, que será suministrado con todas las condiciones y garantías de marcado CE/GMP exigidas para este sistema cerrado.
- Unidad de mezcla de gases para N₂, CO₂ y aire comprimido.
- Control de temperatura variable 4-38°C.
- Centrifuga desechable, hasta 400g
- Cámara de acceso al microscopio.
- Sistema de fluidos con válvulas y rolle-pump.
- Sensores de presión, líquidos y temperatura.
- Capacidad de procesamiento de volúmenes celulares de partida entre 100ml y 50L.
- Software con procesos establecidos y programas personalizados.
- Puertos USB.
- Pantalla táctil.
- Equipo de procesamiento celular automatizado con marcado CE como medical device.
- IQ/OQ necesaria para su puesta en marcha.
- Software compliance CFR21 part 11.
- Exportación de archivos FCS2.0, FCS3.0 y FCS3.1
- Disponibilidad de servicio técnico remoto cuando se produzca un problema de software.
- Lector de código de barras bidimensional interno.
- Monitor integrado con pantalla táctil interactiva, de al menos 15”.

Todas las ofertas deberán cumplir con las especificaciones técnicas mínimas GMP, con la funcionalidad del sistema cerrado para todos los procesos ATMP. El Software CFR21 Part 11 y trazabilidad completa. La capacidad de volúmenes deberá ser de 100 ml. Automatización de procesos CAR-T/NK. Con la entrega de la máquina estará incluida la instalación, una formación y documentación GMP.

El adjudicatario deberá ofrecer una garantía técnica por un periodo de 5 años, a contar desde la firma del acta de recepción y puesta en marcha en conformidad. Dada la alta especialización de los sistemas de terapias avanzadas (ATMPs) y el elevado coste de sus componentes, se exige una garantía técnica extendida para asegurar la vida útil de la inversión y proteger el interés público ante posibles defectos de fabricación en equipos de alta sensibilidad.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

2 unidades.

Madrid, a 9 de marzo de 2026.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA