PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA PLATAFORMA DE PROCESAMIENTO CELULAR A ESCALA DE PACIENTE PARA EL IIS BIODONOSTIA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de una plataforma de procesamiento celular a escala de paciente para el IIS Biodonostia (en adelante, Instituto o Biodonostia indistintamente).

Expediente: 2022-06/SUM

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO OBJETO DE CONTRATO

La OSI Donostialdea/IIS Biodonostia ha recibido el encargo por parte del Departamento de Salud de coordinar la incorporación de la generación y utilización de células CAR-T a la cartera de servicios de Osakidetza a través de la creación de una Unidad de Terapias Avanzadas, que contará con un relevante componente de I+D+i y de colaboración con el sector privado. El Hospital Universitario Donostia ha sido acreditado como centro CAR-T por parte del Ministerio de Sanidad en junio de 2022.

En este contexto, en el Plan Estratégico de I+D+i 2021-2025 del IIS Biodonostia, se define el Eje de Actuación de Gestión e Infraestructuras, que permitirá desarrollar entre otros los Objetivos Estratégicos de "Mantener el alto nivel de excelencia de sus Áreas de Investigación priorizadas, potenciando de manera especial sus vertientes traslacionales a través de una mayor alineación con las necesidades a corto plazo de los clínicos" y "Convertirse en un Centro de referencia a nivel estatal en el desarrollo de medicina tecnológica y digitalización de servicios de salud, impulsando sus propias iniciativas de desarrollo de productos y servicios en colaboración con agentes externos". Más concretamente, el Plan de Acción 3.12, Plan para la puesta en marcha de la Unidad de Terapias Avanzadas, se ha definido con el objetivo de desarrollar la hoja de ruta de la creación y puesta en marcha de la nueva Unidad propuesta en el IIS Biodonostia, ajustando los plazos y calendario a la nueva realidad existente.

La separación de distintas poblaciones celulares y la modificación génica de las mismas se realiza actualmente en plataformas de manipulación celular semiautomatizadas, siendo este tipo de equipamiento esencial para las tareas de la Unidad de Terapias Avanzadas. Así mismo, es relevante disponer de las distintas plataformas existentes en el mercado para dar respuesta de manera versátil a los requerimientos de los investigadores, que pueden haber realizado la experimentación preclínica o tener previsto el escalado industrial en una plataforma determinada, y por tanto no deseen cambiar de una plataforma a otra los desarrollos ya realizados o los previstos para el futuro.

Para lo anteriormente expuesto, es necesaria la adquisición de una plataforma de terapia celular a escala de paciente que dé versatilidad de respuesta a la Unidad y presente las siguientes características técnicas mínimas:

- Plataforma que permita la automatización de la preparación de muestra, selección celular, activación, transducción o transfección, expansión, formulación y recolección celular mientras provee en tiempo real de la información acerca de la temperatura, CO2, pH y DO, a lo largo de todo el proceso.
- Bioreactor de pequeña escala que utilice un casete de un solo uso para la movilización de líquidos, monitorizar el entorno ambiental de las células y mantener las condiciones que optimicen el crecimiento celular.
- Debe funcionar como una unidad autónoma, incluyendo el control sobre potencia eléctrica, gas, señal, temperatura, conectividad de datos, inflado y desinflado del sello de aislamiento y todo el control fluídico mediante bombas peristálticas y válvulas.
- Aparte del instrumento en sí mismo, debe incluir un casete consumible y un software de control, programación y monitorización de datos. El sistema debe permitir un seguimiento en tiempo real de las condiciones del cultivo celular.
- Las aplicaciones potenciales del equipo deben incluir la producción de células CAR-T y la expansión de diversas células inmunitarias como células T, TIL, DC y NK, así como CD34+ y diferentes tipos de células madre.

Adicionalmente, sobre estos requisitos mínimos, se valorará lo siguiente:

- Que la unidad esté dotada de dos áreas de temperatura controlada: una para el mantenimiento y crecimiento de las células, típicamente a 37ºC, la otra refrigerada a 4ºC para la conservación de reactivos y medios de cultivo.
- Que equipe así mismo una bomba peristáltica bidireccional y válvulas solenoides que controlen el circuito de fluidos en el casete.
- Que equipe un sistema de separación celular magnética y sensores que monitorizan DO, pH, CO2 y temperatura.
- Que el casete sea de un solo uso, completamente cerrado, para alojar las células en crecimiento y los consumibles, con un circuito fluídico para alimentar las células automáticamente sin necesidad de manejar bolsas, tubos de conexión ni ningún tipo de reservorio externo.
- Que el casete tenga una zona refrigerada entre 4-8ºC para almacenamiento interno de los reactivos y otra zona a 37ºC para el crecimiento celular, que corresponden a las zonas de control de temperatura de la unidad.
- Que el casete permita tanto el proceso de modificación genética mediante virus (transducción por Lentivirus o Retrovirus) como no viral, mediante electroporación.
- Que el casete esté equipado con puertos de conexión estéril para toma de muestra durante el proceso y carga de reactivos, según demanda.
- Que el sistema permita un seguimiento en tiempo real de las condiciones del cultivo celular mediante un software conforme con 21CFR Part 11, permitiendo establecer credenciales únicas de usuario, programación a medida, descarga de archivos de registro de eventos, notificación de alarmas durante el proceso incluso por email y acceso remoto.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

El equipo deberá estar suministrado, y realizada la instalación y puesta en marcha para su correcto funcionamiento lo antes posible y siempre dentro del año 2022. La factura deberá ser necesariamente de fecha anterior al 15/12/2022.

4. CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO

4.1. SUMNINISTRO: el contrato conllevará el suministro de una plataforma de terapia celular a escala de paciente, incluyendo su instalación y puesta en marcha. Las características del equipo a su ministrar se encuentran en el punto 2 de este documento.

4.2. FORMACIÓN: este contrato incluirá en el precio ofertado la formación necesaria para el uso de la plataforma ofertada. Esta formación se divirá en dos módulos:

4.2.1. Formación para los usuarios del equipo: de manera presencial en las instalaciones del Órgano de Contratación deberá darse formación que incluya como mínimo una introducción al hardware y software de la plataforma, formación sobre el equipo en el laboratorio sobre el uso y la interacción con el instrumento, explicación de la guía de mantenimiento y solución de problemas entre otros. Esta formación deberá darse al menos a tres (3) usuarios.

4.2.2. Formación para administrador de la máquina: esta formación podrá ser fuera de las instalaciones del Órgano de contratación. Irá dirigida a un usuario que será quien conozca más en profundidad la máquina, para poder así ser el usuario "administrador" de la maquina (edición de nuvos protocolos, gestión de usuarios, etc.) Además, se valorará la posibilidad de realización de sesiones en laboratorio personalizables a las necesidades de Biodonostia. Esta formación deberá darse al menos a un (1) usuario. Los gastos que pudieran derivar del desplazamiento a esta formación correrán a cargo del Órgano de contratación.

4.3. SERVICIO TÉCNICO: El licitador deberá detallar el servicio técnico que ofrece durante el periodo de garantía, debiendo indicar tiempos de respuesta en caso de avería.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN

El equipamiento será entregado en el espacio habilitado para Terapias Avanzadas en el Hospital Universitario Donostia (Gipuzkoa)

6. PLAZO DE GARANTÍA DEL SUMINISTRO

El equipo suministrado tendrá un plazo de garantía mínimo de UN (1) año, pudiendo cada licitador ampliar este plazo en su propuesta. En caso de que en la propuesta no se indique nada al respecto, la garantía será de UN (1) año.