

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT I INSTAL·LACIÓ D'UN BIOREACTOR PER LA PRODUCCIÓ DE PARTÍCULES LENTIVIRALS

EXPEDIENT 2026/10

1.- DESCRIPCIÓ DE L'OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte és el subministrament i instal·lació d'un bioreactor de tipus "fixed-bed" que permet enganxar les cèl·lules necessàries per la producció de partícules lentivirals i augmentar la superfície efectiva.

L'adquisició d'aquest equip es finança pel projecte amb referència CERT22-00038, finançat per Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), i per la Unió Europea NextGenerationEU. IP: Josep Maria Canals Coll. Convocatòria: convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, de 22 de noviembre de 2022 (Extracto publicado en el BOE 24/11/2022-código BDNS 660438) y la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre (BOE 17/12/2021), de bases reguladores.

2.- JUSTIFICACIÓ DE LA CONTRATACIÓ

Segons el projecte concedit CERTERA en els conceptes de producció i expansió (S5-Diseño y ejecución con éxito de escalado industrial de producción medicamentos de terapia avanzada) de teràpies avançades i tal com es va posar a la sol·licitud, cal comprar un bioreactor per als processos d'escalat de la producció de partícules lentivirals i per aquest motiu es imprescindible procedir a un concurs públic.

3.- DESCRIPCIÓ DE LES CARACTERÍSTIQUES TÈCNiques

L'equip que es vol adquirir és un bioreactor amb sistema per a cultius cel·lulars que permetin la producció de teràpies avançades, incloent productes de teràpia gènica i cel·lular.

El sistema i els accessoris es descriuen a continuació:

Tipologia i concepte general

- Bioreactor basat en sistemes d'un sol ús basat en tecnologia de llit fix estructurat, dissenyat per al cultiu cel·lular d'alta densitat.
- Apte tant per a cèl·lules adherents com, en determinades configuracions, per a processos amb cèl·lules en suspensió.
- Enfocat a processos de desenvolupament, producció preclínica i producció clínica sota entorns compatibles amb GMP.
- Mostra utilitat en la producció de partícules lentivirals i altres productes biològics basats en cultiu cel·lular.

Superfície de cultiu i escalabilitat

- Disponible en configuracions amb superfícies de creixement aproximades de entre 10 m² i 30 m².
- Arquitectura del llit fix dissenyada per garantir una distribució homogènia de cèl·lules, nutrients i gasos.
- Escalabilitat lineal, amb futura ampliació cap a sistemes de major superfície sense necessitat de canvis radicals del procés.
- Ha de permetre una alta densitat cel·lular per unitat de volum, reduint la petjada física del sistema.

Automatització i control de procés

- Sistema totalment automatitzat, amb control centralitzat de:
 - pH
 - Oxigen dissolt (DO)
 - Temperatura
 - Cabals de medi i gasos
- Possibilitat d'execució de receptes de procés programables, amb traçabilitat completa.
- Registre continu de dades i generació d'històrics per a validació i qualitat.

Transferència de massa i aireig

- Sistema d'aeració sense bombolles o de molt baix cisallament, optimitzat per mantenir la viabilitat cel·lular.
- Alt coeficient de transferència d'oxigen amb estrès mecànic mínim.
- Circulació del medi dissenyada per assegurar una aportació homogènia de nutrients a tot el llit fix.

Integració de concentració en línia

- Possibilitat d'integrar sistemes de concentració en línia, basats en filtració per flux tangencial (TFF).
- Ha de permetre la recollida contínua de producte concentrat, reduint volums i simplificant etapes posteriors de downstream.

Petjada i instal·lació

- El disseny ha de ser compacte i adequat per a:
 - Cabines de flux laminar i de seguretat biològica
 - Espais GMP amb limitació d'àrea
- Mòduls i consumibles preassemblats que redueixin el risc de contaminació.

Consumibles i bioseguretat

- Components d'un sol ús: bioreactor, tubs, manifolds i sensors.
- Sistema tancat, dissenyat per minimitzar intervencions manuals.
- Minimització significativa de tasques de neteja i validació.

Instal·lació, garantia i servei tècnic

- Transport: inclòs fins a la sala on s'instal·larà. L'equipament s'instal·larà a les instal·lacions de Creatio, el centre de producció i validació de teràpies avançades, de la Universitat de Barcelona (Creatio-UB) situat a la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, C/ Casanova 143, ala sud, 5ena planta, 08036 Barcelona.
- Instal·lació: Instal·lació a les instal·lacions GMP de Creatio.
- Controls de qualitat: IQ/OQ
- Un cop instal·lat el conjunt instrumental ha de funcionar a plena satisfacció, complint totes i cadascuna de les especificacions tècniques del conjunt de l'equipament.
- Garantia mínima de 5 anys incloent mà d'obra, recanvis i peces.
- Manteniment anual necessari per al funcionament òptim de l'equip amb almenys 1 visita durant els tres anys inicials.
- Reparacions *in situ* a la zona a on s'instal·larà l'equip per a les reparacions tècniques.

Formació

- Formació completa del personal de la Universitat en la utilització de l'equip.
- La formació s'ha de fer a les instal·lacions de Creatio.
- Suport tècnic online gratuït durant tres anys per a qüestions relacionades amb l'equip i el seu funcionament.
- Protocol detallat d'utilització de l'equip per a la producció de partícules lentivirals.
- Formació en els protocols de producció de partícules lentivirals.

Requisits ambientals

Durant l'execució de les actuacions objecte del contracte, no hi haurà danys significatius al medi ambient, d'acord amb l'article 17 del Reglament (UE) 2020/852.

Les activitats realitzades no provocaran efectes directes sobre el medi ambient, ni efectes primaris indirectes al llarg del seu cicle de vida, entenent-se com a tals aquells que es puguin materialitzar un cop realitzada l'activitat.

Les activitats realitzades per l'empresa adjudicatària en virtut d'aquest contracte no generaran residus que, en la seva eliminació a llarg termini, puguin causar danys al medi ambient, ja que aquesta és una de les situacions excloses per al finançament pel Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència en d'acord amb les Directrius Tècniques d'Aplicació del Principi de "No causar danys importants" del Reglament del Mecanisme de Recuperació i Resiliència (2021/C 58/01), en la Proposta de Decisió d'execució del Consell relativa a l'aprovació de l'avaluació del pla de recuperació i resiliència d'Espanya i en el seu annex.

Les activitats realitzades per l'empresa adjudicatària s'adaptaran, si escau, a les característiques fixades per al mesurament i submesurament del component assignat, i reflectides en el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

Les activitats que es duguin a terme s'ajustaran a la normativa ambiental aplicable vigent, i especialment a:

- Directiva (UE) 2018/1 de prevenció i control integrat de la contaminació, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal relacionada.
- Directiva 2008/98/CE sobre residus, modificada per la Directiva (UE) 2018/851, i la normativa estatal, autonòmica i/o municipal resultant.
- Directiva 2002/49/CE d'avaluació i gestió del soroll ambiental, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal relacionada.
- Directiva 2008/50/CE, sobre qualitat de l'aire ambient, i normativa estatal, autonòmica i/o municipal relacionada.

Tenint en compte que aquesta mesura es refereix als equips, l'empresa prendrà totes les mesures necessàries per evitar emissions importants de gasos d'efecte hivernacle (GEH) a l'atmosfera. En concret, l'empresa s'assegurarà que:

- Els equips compleixen els requisits relacionats amb el consum energètic i l'eficiència dels materials establerts a la Directiva 2009/125/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 21 d'octubre de 2009, per la qual s'estableix un marc per a l'establiment de requisits de disseny ecològic dels productes relacionats amb l'energia, per servidors i emmagatzematge de dades, o ordinadors i servidors informàtics o pantalles electròniques.
- L'equip no conté les substàncies restringides enumerades a l'annex II de la Directiva 2011/65/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre restriccions a l'ús de determinades substàncies perilloses en equips elèctrics i electrònics, excepte quan els valors de concentració en pes en materials homogenis no superen els que figuren en l'annex esmentat.
- Al final de la seva vida útil, l'equip pot ser sotmès a una preparació per a operacions de reutilització, recuperació o reciclatge, o a un tractament adequat, inclosa l'eliminació de tots els fluids i un tractament selectiu d'acord amb l'annex VII de la Directiva (UE) 2012/19 del Parlament Europeu i del Consell, de 4 de juliol de 2012, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics.

Per a les operacions de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips objecte del contracte, l'empresa adjudicatària aplicarà mesures de minimització de residus, i en el cas que es generin, s'encarregarà de les operacions de recollida, preparació per a la reutilització, valorització o reciclatge, o tractament adequat. Els residus generats en aquestes operacions no es poden deixar a les instal·lacions de la Universitat de Barcelona, ni es poden dipositar en papereres o contenidors tant de la UB com de titularitat municipal.



Facultat de Medicina i Ciències de la Salut (Campus Clínic)
C. Casanova, 143
08036 Barcelona
Tel. +34 934 037 252

A Barcelona

Xavier Gasull Casanova
Catedràtic d'Universitat
Director del Departament de Biomedicina de la
Universitat de Barcelona