

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

**PA 2020-0-044**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego tiene por objeto definir regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro del semen de donante para técnicas de Reproducción Asistida inseminación artificial con semen de donante (IAD) y microinyección intracitoplasmática con semen de donante (ICSI) del Hospital Clínico San Carlos de Madrid conforme a lo que se relaciona en el presente Pliego.

Las condiciones establecidas en este pliego tendrán la consideración de complementarias en relación con las de similar contenido en el pliego de cláusulas administrativas particulares que habrán de regir la contratación de este expediente.

**2. DESCRIPCIÓN DE TÉCNICA DE LOS SUMINISTROS**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de 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 de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	NOMBRE	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (CICLO) 12 MESES	PRECIO S/IVA(*)	IMPORTE TOTAL
1	MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)	CICLO	100	300	30.000

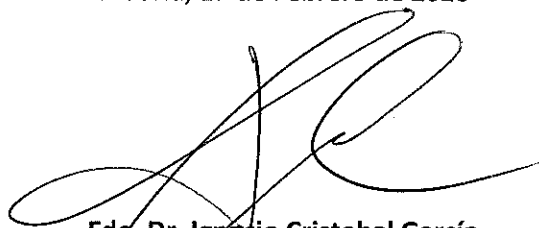
(\*) EXENTO DE IVA

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

**1. MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)**

- Cada ciclo contiene 1 pajuela de semen de donante.

Madrid, 17 de Febrero de 2020

  
**Fdo. Dr. Ignacio Cristobal García**  
 Director del Instituto de Salud de la Mujer

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

**PA 2020-0-044**

**1.1. Características de las muestras:**

- Las muestras deberán venir en pajuelas de alta seguridad, congeladas a -196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
- Se debe disponer de muestras congeladas directamente o congeladas tras capacitación ("ready to use"). El tipo de muestra a utilizar debe poder ser elegida por nuestro centro en función de cada caso.
- Las muestras deben transportarse en contenedores homologados y debidamente certificados, incorporando sistema antimanipulación como medida de seguridad para la muestra y la integridad de los datos. En caso de rotura de las medidas de seguridad se comunicará al Banco para valorar la devolución.
- Los contenedores deben viajar dentro de embalajes que aseguren la estabilidad de la muestra y la seguridad y la trazabilidad en el transporte.
- Las muestras deben tener una concentración mínima de espermatozoides móviles (REM) de 6 millones/mL tras descongelación.
- Las muestras estarán identificadas con código unitario.
- Las muestras deben venir acompañadas de dos informes. Uno dirigido a la Unidad de Reproducción y otro a la receptora de la muestra con:
  - nº envío.
  - Identificación de la receptora.
  - Características fenotípicas, grupo sanguíneo y Rh de la receptora y pareja si la tiene.
  - Características fenotípicas, grupo sanguíneo y Rh del donante.
  - Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección.
  - Identificación del donante mediante un código unívoco.
  - Código SEC (código único europeo para células y tejidos).
- Test de descongelación (se deberá aportar resultados del mismo).
- Las muestras deben poder almacenarse en el laboratorio de nuestro centro en caso necesario por un periodo máximo de 6 meses.

**1.2. El donante deberá tener realizadas al menos las siguientes pruebas y estudios genéticos y se deberán aportar los resultados de las mismas:**

Madrid, 17 de Febrero de 2020

  
**Fdo. Dr. Ignacio Cristobal García**  
Director del Instituto de Salud de la Mujer

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

**PA 2020-0-044**

- Se debe realizar una historia médica personal y familiar con objeto de valorarlas y descartar enfermedades de tipo hereditario, según Ley 9/2014 y RD 412/1996, con incorporación de estudio psicológico del donante.
- Analítica general: Grupo sanguíneo, Factor Rh, Hemograma, Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA), Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Transaminasas).
- Seminograma (según criterios OMS 2010).
- Cultivo de semen negativo.
- Serologías negativas para:
  - HIV 1 + 2: Ag p24 + Ac Anti HIV 1/2
  - VHB: HBsAg, HBsAb, HBcAb (IgM, IgG)
  - VHC: Ac anti VHC
  - Citomegalovirus: Ac CMV (IgG, IgM)
  - Sífilis: RPR / TPHA

\*Todas estas determinaciones deben repetirse a los 6 meses desde la última donación del donante. Los resultados de ambos estudios se han de aportar.

- Estudio de Chlamydia en orina para PCR negativo.
- Virus Zika: el donante no debe haber estado en zonas endémicas en los últimos 12 meses o haber tenido relaciones con otras personas que hayan estado en zonas endémicas en los últimos 12 meses.
- Cariotipo normal.
- Banco de DNA. Para estudios posteriores.
- Estudio de Portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas:
  - Fibrosis Quística
  - Atrofia Muscular Espinal
  - Sordera autosómica recesiva Tipo 1
  - Alfa Talasemia
  - Beta talasemia
  - Fiebre familiar mediterránea
  - Déficit de fenilalanina hidroxilasa
  - Enfermedad de Pompe
  - Síndrome de Alport
  - Síndrome de Smith-Lemli-Opitz

Madrid, 17 de Febrero de 2020

  
**Fdo. Dr. Ignacio Cristobal García**  
Director del Instituto de Salud de la Mujer

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

**PA 2020-0-044**

- Enfermedad de Tay Sachs
- Déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.
  
- **Proceso de petición, transporte y entrega**
  - La petición de un donante por la Unidad de Reproducción deberá realizarse mediante un formulario digital o telefónicamente y se estimará un plazo máximo de 48 horas para la entrega (72 si se realiza el viernes).
  - El horario de entrega será el requerido por la unidad de reproducción.
  - La idoneidad en el tipo y forma de transporte de la muestra será responsabilidad del Banco de semen, asegurándose que se cumplen todas las normas de seguridad y trazabilidad contempladas en el Real Decreto-ley 9/2014.
  - Los gastos de transporte serán asumidos por la empresa adjudicataria.
  - La entrega se realizará directamente en la Unidad de Reproducción Asistida.
  - El Banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.

**4.- NORMATIVA:**

Se debe de garantizar el tratamiento de los datos derivados de esta actividad según dispone la Ley Orgánica (03/2018), de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa complementaria y de desarrollo.

**5.- OTROS:**

El adjudicatario no podrá obligar al Servicio Promotor a ofrecer a la receptora ningún tipo de prueba no incluida en la Cartera de Servicios del Instituto de Salud de la Mujer (matching genético).

Madrid, 17 de Febrero de 2020



**Fdo. Dr. Ignacio Cristóbal García**  
Director del Instituto de Salud de la Mujer

## CUADRO DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

### SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA

P.A. 2020-0-044

Criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

Ponderación: máximo 30 puntos.

Criterio	Puntuación
Ampliación del estudio genético (screening de enfermedades autosómicas recesivas además de las solicitadas en el pliego de prescripciones técnicas):	
• Ampliación en 3 patologías o más:	5 puntos
• Ampliación en 1 o 2 patologías:	3 puntos
• Sin ampliación (soló lo requerido en el PPT):	0 puntos
Plazo de entrega de la muestra desde la recepción del pedido	
• Entrega en menos de 24 horas:	5 puntos
• Entrega entre 24 y 48 horas:	4 puntos
• Entrega entre 48 y 72 horas:	2 puntos
• Entrega >72 horas:	0 puntos
Devolución en caso de no utilización de la muestra.	
• Posibilidad de devolución de la muestra seminal si no se utiliza:	4 puntos
• Imposibilidad de devolución si no se utiliza:	0 puntos
Servicio de contacto para verificación de resultados reproductivos	
• Contacto desde el Banco para verificar resultados de las pacientes de forma periódica:	4 puntos
• Responsabilidad exclusiva de nuestro centro la comunicación de los resultados:	0 puntos
Realización de la prueba de matching genético:	
• Si se realiza:	2 puntos
• No se realiza:	0 puntos
Llenado y sellado de las pajuelas	
• De forma automatizada:	5 puntos
• De forma manual:	0 puntos
Entrega de la muestra seminal antes de las 10 horas de la mañana:	
• Si se cumple:	5 puntos
• No se cumple:	0 puntos

En Madrid, a 17 de febrero 2019



Fdo. Dr. Ignacio Cristóbal García

Director del Instituto de Salud de la Mujer

