

EXPTE: A/SER-025262/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS CRIOGENIZADAS DE SEMEN DE DONANTES PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES.

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del SERVICIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS CRIOGENIZADAS DE SEMEN DE DONANTES PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA en el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nombre del artículo	Unidad medida	Cantidad de ciclo (36 meses)
1	Transporte de muestras criogenizadas de semen de donantes para técnicas de reproducción asistida.	Ciclo	84

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LAS MUESTRAS

MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)

- Cada ciclo contiene 1 pajuela de semen de donante “ready to use”
- Se entiende por “ready to use” que la muestra viene capacitada pero se deberá lavar en el destino para eliminación de crioprotectores.
- Las muestras **deberán venir capacitadas**, en pajuelas de alta seguridad, congeladas a -196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
- Los contenedores deben estar 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 debe comunicar al Banco para valorar la devolución.
- Los contenedores deben de viajar dentro de embalajes que aseguren la estabilidad de la muestra y la seguridad y trazabilidad del transporte.
- Las muestras deben contener una concentración mínima de espermatozoides (REM) de 8 millones/mL de espermatozoides con movilidad progresiva 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 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 número
 - Código SEC (código único europeo para células y tejidos)
 - Test de REM tras descongelación (se deberá aportar resultados del mismo).
- El donante deberá tener realizadas al menos las siguientes pruebas y estudios genéticos y se deberán aportar los resultados de las mismas:
 - 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.
 - Descartar Virus Zika: el donante no debe haber estado en zonas endémicas en los últimos 12 meses o haber tenido relaciones con otros hombres que hayan estado en zonas endémicas en los últimos 12 meses.
 - 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, PCR negativo
 - 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
- Enfermedad de Tay Sachs
- Déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa

TERCERA. - 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.
- El transporte de muestras deberá garantizar las condiciones exigidas en las normas de seguridad y trazabilidad contempladas en el Real Decreto-ley 9/2014.
- La entrega se realizará directamente en la Unidad de Genética
- El Banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.
- No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario
- La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del servicio en el Plan de Necesidades del centro.

CUARTA. - NORMATIVA:

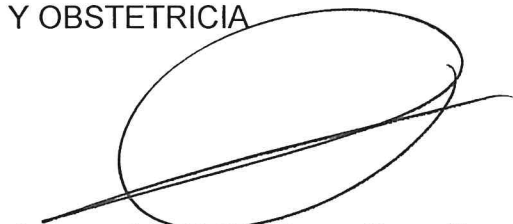
- Tanto el transporte como los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- 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.
- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de

residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

- Los licitadores deberán demostrar que han implantado un sistema de gestión de calidad conforme con la norma ISO 9001 y aplicable a las actividades objeto de este contrato. Para ello deberán aportar un certificado en vigor emitido por una entidad de certificación acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de cualquier estado miembro (de acuerdo a lo establecido en el Reglamento CE nº765/2008 y en las condiciones establecidas en su artículo 11). El certificado deberá incluir la marca de la entidad de acreditación o referencia a la condición de acreditado y el número de acreditación y debe estar emitido con un alcance que cubra las actividades objeto de este contrato.: "Prestación de Servicios de banco de semen".

Móstoles a 23 de junio de 2022

JEFA DEL SERVICIO DE GINECOLOGIA
Y OBSTETRICIA



Carmen Martin-Ondarza González

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE



Manuel Galindo Gallego