

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GAMETOS DE DONANTE (SEMEN Y OVOCITOS) PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro de gametos de donante (semén y ovocitos) para técnicas de reproducción humana asistida en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

La ejecución del objeto del contrato se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones estipulados en este pliego, así como en el correspondiente pliego de cláusulas administrativas particulares, de los que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos carácter contractual.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Lote 1: Semen de donante para Inseminación Artificial y FIV/ICSI

- **Técnicas:**

1. Inseminación artificial con semen de donante (IAD)
2. Microinyección intracitoplasmática con semen de donante (ICSI)

- **Características de las muestras**

1. Las muestras seminales deberán venir capacitadas, en pajuelas de alta seguridad, congeladas a -196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
2. Una concentración de espermatozoides móviles progresivos post-descongelación (A+B):
 - a. Para IAD, un mínimo de 5 millones/mL.
 - b. Para FIV/ICSI, un mínimo de 2.5 millones/mL.
3. Posibilidad de diferenciar entre muestras destinadas a FIV/ICSI o IAD.
4. Test de motilidad post-descongelación superior al 60%.
5. Los contenedores deben incorporar las máximas medidas de seguridad para la muestra y la integridad de los datos (sistema antimanipulación). En caso de rotura de las medidas de seguridad se debe comunicar al Banco para valorar la devolución.
6. Las muestras estarán identificadas con código unitario.
7. Las muestras deben venir acompañadas de dos informes. Uno dirigido a la unidad de reproducción y otro a la receptora de la muestra con:

a) Informe unidad de reproducción

- 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.
- Test de descongelación

b) Informe de la receptora

- Identificación de la receptora.
- Características fenotípicas, grupo sanguíneo y Rh del donante.
- Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección
- Test de descongelación
- **El donante deberá tener realizadas las siguientes pruebas y estudios genéticos:**
 1. 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.
 2. Cariotipo, que deberá ser normal.
 3. Seminograma, hemograma, citomegalovirus, *Chlamydia Trachomatis*, HIV, hepatitis B (HBsAg, HBsAc, HBcAc) y hepatitis C, *Treponema Pallidum*, Grupo sanguíneo y RH.
 4. Cultivo de semen.
 5. Haplotipo HLA – tipo C
 6. Fibrosis Quística (al menos 50 mutaciones), atrofia muscular espinal, sordera neurosensorial no sindrómica, hemoglobinopatías más prevalentes. No podrá ser portador de ninguna de las enfermedades anteriormente indicadas.
 7. Estudio de Portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas o test multigénico de al menos 170 variantes o mutaciones.
- **Proceso de petición, transporte y entrega**
 1. La petición de un donante por la Unidad de Reproducción deberá realizarse mediante un formulario digital o correo electrónico y se estimará un plazo máximo de 48 horas para la entrega (72 si se realiza el viernes).
 2. El horario de entrega será el requerido por la unidad de reproducción.
 3. 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.
 4. Junto a la muestra se deberá entregar informe de las muestras para el centro y para la paciente receptora.
 5. El tanque deberá tener indicadores de integridad del envío.
 6. Los gastos de transporte deben estar incluidos.
 7. La entrega se realizará directamente en la Unidad de Reproducción Asistida en la sexta planta del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

8. El Banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.
9. Todas las muestras de semen recibidas deberán estar identificadas con el código único europeo (SEC) cuyo uso es de obligado cumplimiento desde 2016 (RD ley 9/2017)

- **Responsabilidad del Banco de semen**

1. El banco será responsable de la calidad técnica de los suministros entregados y en consecuencia deberá indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a pacientes de la Unidad de Reproducción asistida del Hospital Príncipe de Asturias, según lo preceptuado en el art. 11.8 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
2. Se debe garantizar el tratamiento de los datos derivados de esta actividad según dispone el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, así como lo establecido en cuanto a protección de datos en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio y demás normas complementarias y de desarrollo.
3. El incumplimiento por parte de la empresa adjudicataria de lo pactado en este contrato, cualquiera que sea la causa del mismo, se informará a la gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias para exigir a dicha empresa los daños y perjuicios derivados del incumplimiento, debidamente evaluados.

2.2 Lote 2 Ovocitos de donante para ICSI

- **Técnicas:**

1. Ovodonación

- **Características de las muestras**

1. Las muestras deberán venir crioconservadas a 196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
2. Las muestras deberán presentarse en paquetes de 8 ovocitos maduros (MII).
3. Los ovocitos deberán estar conservados con el protocolo de vitrificación Kitazato y en dispositivos abierto tipo Cryotop.
4. Compensación en el caso de baja supervivencia ovocitaria (<50%) tras desvitrificación.
5. Los contenedores deben incorporar las máximas medidas de seguridad para la muestra y la integridad de los datos (sistema antimanipulación). En caso de rotura de las medidas de seguridad se debe comunicar al Banco para valorar la devolución.
6. Las muestras estarán identificadas con código unitario.
7. Las muestras deben venir acompañadas de dos informes. Uno dirigido a la unidad de reproducción y otro a la receptora de la muestra con:

a) Informe unidad de reproducción

- 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.

b) Informe de la receptora

- Identificación de la receptora.
- Características fenotípicas, grupo sanguíneo y Rh del donante.
- Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección
- **La donante deberá tener realizadas las siguientes pruebas y estudios genéticos:**
 1. Se realiza una historia médica personal y familiar con objeto de descartar enfermedades de tipo hereditario según el RD-Ley 9/2014 y RD 412/1996.
 2. Test psicológico siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad
 3. Revisión General, cultivo endocervical de Clamydia y Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma y Mycoplasma.
 4. Grupo sanguíneo, factor Rh y analítica general.
 5. Serologías (VIH, VHB, VHC, sífilis, CMV) y Virus linfotrópico Humano T I/II y Zika cuando las donantes procedan de zonas endémicas.
 6. Cariotipo, que deberá ser normal.
 7. Fibrosis Quística, Atrofia Muscular Espinal, Alfa y Beta Talasemia, Sordera autosómica recesiva Tipo 1ª y Síndrome de X frágil. No podrá ser portador de ninguna de las enfermedades anteriormente indicadas.
 8. Estudio de Portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas o test multigénico de al menos 70 genes (incluido panel de mutaciones ligadas al cromosoma X). Posibilidad de recurrir al exoma para poder analizar cualquier gen si fuese necesario.
- **Proceso de petición, transporte y entrega**
 1. La petición de una donante por la Unidad de Reproducción deberá realizarse mediante un formulario digital o correo electrónico. En casos de envíos urgentes se estimará un plazo máximo de 72 horas para la entrega.
 2. El horario de entrega será siempre en horario de mañana.
 3. La idoneidad en el tipo y forma de transporte de la muestra será responsabilidad del Banco de ovocitos, asegurándose que se cumplen todas las normas de seguridad y trazabilidad contempladas en el Real Decreto-ley 9/2014.
 4. Los gastos de transporte deben estar incluidos.
 5. La entrega se realizará directamente en la Unidad de Reproducción Asistida en la sexta planta del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
 6. El Banco de ovocitos deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.
- **Responsabilidad del Banco de ovocitos**
 1. El banco será responsable de la calidad técnica de los suministros entregados.

2. Se debe garantizar el tratamiento de los datos derivados de esta actividad según dispone el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, así como lo establecido en cuanto a protección de datos en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio y demás normas complementarias y de desarrollo.

3. El incumplimiento por parte de la empresa adjudicataria de lo pactado en este contrato, cualquiera que sea la causa del mismo, se informará a la gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias para exigir a dicha empresa los daños y perjuicios derivados del incumplimiento, debidamente evaluados.

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicha denominación comercial. La adjudicación se realizará por lote completo.

Las empresas licitadoras, presentarán la documentación donde deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, los elementos innovadores y mejoras, en su caso, debiéndose ajustar a las especificaciones señaladas en este pliego para cada tipo de producto a la normativa vigente.

Todos los procedimientos de gestión y funcionamiento del banco de semen/ovocitos estarán integrados en un Sistema de Calidad, con procesos establecidos e indicadores de control con revisiones periódicas.

El adjudicatario deberá presentar una Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil por un Importe de 500.000,00 euros. Esta póliza contempla la compensación económica en el supuesto que se produzca un incidente y/o accidente en el procedimiento incluido en este PPT.

Momento de entrega de la póliza: En el plazo de diez días desde la notificación de la adjudicación, el adjudicatario presentará un certificado, emitido por una entidad aseguradora debidamente autorizada, que acredite la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil que garantice los daños ocasionados tanto a terceros como al propio Centro sanitario por hechos derivados de la prestación del contrato de conformidad con lo establecido en los pliegos.

La póliza dispondrá de una cláusula de revalorización automática en función de los incrementos que experimente el índice de precios al consumo anualmente debiendo ser aprobadas por el HUPA.

La citada póliza deberá mantenerse en vigor durante el periodo de ejecución del contrato y de sus prórrogas de acordarse, lo que acreditará ante la Administración siempre que le sea requerido

4. NORMATIVA APLICABLE

Los materiales objeto de la presente contratación deberán cumplir la legislación sanitaria vigente. La distribución entre los bancos de semen y ovocitos y el centro de aplicación deberá ser acreditada por el contratista con arreglo al RD-Ley 9/2014 y a la Ley 14/2006.

Se debe garantizar el tratamiento de los datos derivados de esta actividad según dispone el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, así como lo establecido en cuanto a protección de datos en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio y demás normas complementarias y de desarrollo.

5. REQUISITOS LOGÍSTICOS

Las empresas adjudicatarias se comprometen en todo momento a mantener un stock adecuado en sus almacenes que cubra las necesidades de aprovechamiento de los centros del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego.

Los pedidos se tramitarán por la Unidad de Reproducción y serán entregados en la fecha prevista a esta unidad.

El suministro de los diferentes productos se realizará en los días y horas indicados al proveedor por la Unidad de Reproducción Humana. En todo caso, la recepción de los suministros se hará en presencia de personal autorizado. Que tenga asignadas las funciones de recogida y almacenamiento del mismo.

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de cualquier índole, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

Jefe de Servicio de Ginecología-Obstetricia y Reproducción

Fdo.: Dr. Álvaro Zapico Goñi.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA