

EXPEDIENTE 2023-0-42

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO CON DESTINO A LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN EL LABORATORIO F.I.V. DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

El objeto del contrato es la provisión de ovocitos en metafase II criopreservados mediante vitrificación, y ha de incluir su transporte hasta el Hospital Universitario 12 de Octubre por una entidad debidamente autorizada al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en el *Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*

Las condiciones técnicas exigibles están relacionadas con la acreditación y funcionamiento de los bancos, la selección de donantes, la asignación de ovocitos, así como la preservación, distribución y transporte de los mismos. Las propuestas en el presente pliego están también destinadas a garantizar las condiciones del suministro contratado respecto al contenido de la documentación adjunta al envío, la identificación y etiquetado de las células para asegurar la trazabilidad, el mantenimiento de las condiciones de temperatura durante el transporte y la existencia de procedimientos documentados obrantes para las diferentes fases del contrato.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	PACK DE 8 OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO
	2	PACK DE 6 OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO

1) Requisitos relativos al Banco

- El centro ha de contar con autorización/homologación por la autoridad sanitaria española competente en su territorio, que debe ser válida en el ámbito de la unidad aplicadora (Comunidad de Madrid).
- El banco acreditará documentalmente la disposición de un sistema de gestión de la calidad certificado por una entidad externa en base a normas de calidad estandarizadas.
- El banco de ovocitos deberá estar dado de alta como tal en el sistema SIRHA.
- El banco acreditará documentalmente los protocolos utilizados para la selección de donantes, criopreservación y transporte de células.

- e. El cumplimiento de estos requisitos deberán acreditarse documentalmente en el sobre de documentación técnica.

2) Requisitos relativos al procedimiento de estudio y disponibilidad de donantes

a. Estudio de la donante:

Con arreglo a las recomendaciones contenidas en el documento sobre estudio básico de donantes de gametos aprobado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la donante deberá haberse sometido a las siguientes valoraciones, pruebas y estudios genéticos (cuyo resultado deberá ser favorable):

- i. Historia médica personal y familiar con objeto de valorar y descartar enfermedades de tipo hereditario. Así como estudio psicológico.
- ii. Analítica general:
 - Hemograma y hemostasia.
 - Grupo sanguíneo y Rh.
 - Bioquímica general.
- iii. PCR para Chlamydia en orina.
- iv. Serologías frente a:
 - Citomegalovirus: Ac tipo IgM e IgG
 - VIH 1+2
 - Hepatitis B: HBsAg, HBsAc, HBcAc (IgM, IgG)
 - Hepatitis C: Ac Anti VHC
 - Treponema Pallidum: RPR/TPHA

Estas pruebas habrán de satisfacer los requisitos de actualización y de fiabilidad diagnóstica establecidas por las normativas en vigor.

- v. Cariotipo
- vi. Almacenamiento de ADN en banco para estudios posteriores.
- vii. Posibilidad de ampliación de estudios genéticos, incluyendo estudios de compatibilidad donante-receptora a petición del centro donde está siendo atendida la receptora.
- viii. Cribado genético respecto a las mutaciones o grupos de mutaciones necesarias en caso de presencia en la receptora de estudio genético de portador que haga necesario el estudio en la donante. Dicho estudio complementario debería informarse sin coste adicional si forma parte del panel de genotipado analizado en la donante, aunque no haya sido informado como parte del cribado básico.
- ix. Además de lo contemplado en el mencionado documento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el estudio de portadores de enfermedades monogénicas recesivas para matching incluirá las siguientes:

Enfermedad	Gen	Enfermedad	Gen
Déficit de alfa-1 antitripsina	<i>SERPINA1</i>	Enfermedad de Wilson	<i>ATP7B</i>
Fibrosis quística	<i>CFTR</i>	Enfermedad de Stargardt	<i>ABCA4</i>
Síndrome de Omenn (inmunodeficiencia combinada grave)	<i>DCLRE1C</i>	Síndrome de insensibilidad androgénica	<i>AR</i>
Sordera neurosensorial no sindrómica	<i>GJB2</i>	Miotonía de Thomsen	<i>CLCN1</i>
Hemoglobinopatías y alfa talasemia	<i>HBA1</i>	Tirosinemia tipo 1	<i>FAH</i>
Alfa talasemia	<i>HBA2</i>	Enfermedad de Pompe	<i>GAA</i>
Beta talasemia y drepanocitosis	<i>HBB</i>	Albinismo oculocutáneo tipo 1	<i>TYR</i>
Hiperplasia adrenal congénita	<i>CYP21A2</i>	Enfermedad de Tay-Sachs	<i>HEXA</i>
Déficit de la Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	<i>G6PD</i>	Distrofia muscular de cinturas autosómica recesiva tipo 2A	<i>CAPN3</i>
Fenilcetonuria	<i>PAH</i>	Homocistinuria	<i>CBS</i>
Atrofia muscular espinal	<i>SMN1</i>	Epidermolisis bullosa distrofica	<i>COL7A1</i>
Paraparesia espástica	<i>SPG7</i>	Amaurosis congénita de Leber	<i>CRB1</i>
Albinismo oculocutáneo tipo II	<i>OCA2</i>	Síndrome del cromosoma X frágil	<i>FMR1</i>
Síndrome de Alport	<i>COL4A3</i>	Mucopolisacaridosis tipo IVa	<i>GALNS</i>
Síndrome de Alport	<i>COL4A4</i>	Enfermedad de Gaucher tipo 1	<i>GBA</i>
Síndrome de Pendred/Sordera	<i>SLC26A4</i>	Hipogonadismo hipogonadotropo	<i>GNRHR</i>
Déficit de acil-coenzima A deshidrogenasa de cadena media	<i>ACADM</i>	Mucopolisacaridosis tipo IIIC (San Filippo)	<i>HGSNAT</i>
Síndrome de Smith-Lemli-Opitz	<i>DHCR7</i>	Síndrome de Usher 1b	<i>MYO7A</i>
Poliquistosis renal autosómica recesiva	<i>PKHD1</i>	Neuropatía auditiva/sordera	<i>OTOF</i>
Trastorno congénito de la glicosilación 1A	<i>PMM2</i>	Enfermedad de Oguchi/Retinitis pigmentosa	<i>SAG</i>
Enfermedad de Niemann-Pick	<i>SMPD1</i>	Sordera no sindrómica autosómica recesiva	<i>TMPRSS3</i>
Intolerancia a la fructosa	<i>ALDOB</i>	Hipotiroidismo	<i>TSHR</i>
Fiebre mediterránea familiar	<i>MEFV</i>	Hemofilia A	<i>F8</i>
Retinitis pigmentosa autosómica recesiva/ Síndrome Usher tipo 2	<i>USH2A</i>	Hemofilia B	<i>F9</i>
Déficit de acil-coenzima A deshidrogenasa de cadena larga	<i>ACADVL</i>		

- x. En caso de que se precise el genotipado *ad hoc ex novo* de la donante respecto de mutaciones presentes en la receptora, el banco deberá tener la capacidad de realizar los estudios genéticos necesarios a donante y receptora, por sí o mediante contrato con terceros.
- xi. El banco ha de contar con disponibilidad de todos los fenotipos asignables a las receptoras relativos como mínimo a grupo étnico, grupo sanguíneo y factor Rh, y con reserva suficiente para asumir las peticiones generadas por el centro receptor.

3) Requisitos relativos a los ovocitos asignados:

- a. La asignación por parte del banco de ovocitos se hará cumpliendo la legislación del Estado Español, asegurándose que sólo se asignará la donante a la receptora en función de las características fenotípicas que el centro receptor haya informado al banco.
- b. Toda interlocución relacionada con la asignación de ovocitos deberá ser gestionada exclusivamente entre el banco de ovocitos y el centro receptor, sin participación de la receptora.
- c. En caso de la asignación deba regirse por el resultado de un estudio de emparejamiento genético (*matching*), sólo se considerará esta condición a petición del centro receptor.
- d. El proceso de criopreservación utilizado ha de ser la vitrificación. Los medios de criopreservación y los soportes empleados han de incluir en su ficha técnica comercial de producto que cuentan con indicación y aprobación de uso para la preservación de ovocitos humanos.
- e. Los ovocitos asignados han de proceder de un lote de vitrificación sobre el que se haya realizado una prueba de supervivencia ovocitaria postcriopreservación, específica de dicho lote, con una supervivencia superior al 80%. El resultado de este indicador y el sistema de asignación de los ovocitos destinados a la receptora ha de estar incluidos en el sistema de gestión de la calidad certificada previamente mencionado.
- f. El banco informará documentalmente del protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria.
- g. Se incluirá en el sobre de documentación técnica la descripción detallada del método empleado para el aseguramiento de la confidencialidad.

4) Requisitos relativos al envío y transporte de los ovocitos

- a. Las células deberán enviarse criopreservadas en nitrógeno líquido absorbido en embalaje de seguridad homologado, según los requerimientos establecidos en el *Real Decreto-Ley 9/2014*.
- b. El sistema de transporte ha de disponer de sonda de temperatura que permita el acceso al registro de la curva de temperatura/tiempo.
- c. Será responsabilidad del banco de ovocitos adjudicatario del concurso garantizar el correcto funcionamiento de los sistemas de transporte, y el cumplimiento de la totalidad de las exigencias relativas al transporte exigidas por la normativa en vigor.
- d. El traslado de las células se proveerá por medio de los servicios de una empresa autorizada para el transporte de material biológico. La gestión logística y el coste de los servicios de traslado de entrega y retorno correrán a cargo exclusivamente del banco.
- e. El banco garantizará la posibilidad de devolución de envío sin coste si la totalidad del lote de ovocitos asignados a una receptora no ha sido utilizado, salvo que se puedan

reasignar en ese momento a otra receptora del mismo centro que ya esté en tratamiento.

- f. La entrega de las células deberá poder hacerse efectiva en 48 horas, si se requiere al banco para ello (72 horas si median dos días festivos). La entrega deberá realizarse antes de las 8:30 h del día en que finalizan los plazos horarios indicados.
- g. Se entiende por entrega la recepción, acreditada por el personal responsable, de las células en las instalaciones de los laboratorios de reproducción de las unidades aplicadoras.
- h. Los bancos que opten a la adjudicación deberán formular ofertas sobre lotes de asignación constituidos por seis y por ocho ovocitos vitrificados.
- i. La gestión de la petición de asignación y traslado se deberá realizar mediante un formulario digital accesible por vía telemática, o mediante envío de dicho formulario a través de correo electrónico. Ambas vías deberán ser operadas a través de servidores informáticos dotados de las medidas de seguridad requeridas por la normativa en vigor para el tratamiento digital de datos biosanitarios.
- j. Se incluirá en el sobre de documentación técnica la documentación acreditativa de la descripción del sistema de gestión de peticiones de los licitadores.
- k. En el caso de que tras desvitrificación de un lote de ovocitos asignado a una receptora no sobreviviera ningún ovocito, el banco remitirá una nueva entrega sin coste en el mismo ciclo de tratamiento. Si hubiera una supervivencia menos de 3 ovocitos y no pudiese realizarse la transferencia embrionaria por no disponerse de embriones evolutivos, el banco remitirá una nueva entrega sin coste en un nuevo ciclo.

5) Requisitos relativos a la trazabilidad:

- a. Cualquier envío al centro receptor deberá estar sometido a la sistemática del SIRHA
- b. Será obligatoria la identificación de cada criosoporte con su correspondiente código SEC.
- c. El contenedor de transporte, o al menos su recipiente exterior, deberá disponer de un sistema antimanipulación (de tipo brida numerada o semejante), que asegure que no ha habido manipulación de las muestras ni del informe adjunto por persona ajena al banco de ovocitos o al centro receptor. Si el centro receptor detecta una ruptura de este sistema, podrá devolver los ovocitos al banco sin coste alguno, ni del envío ni de la propia donación, y se garantizará un envío de reposición en el mismo ciclo de tratamiento.
- d. El informe escrito que deberá adjuntarse en el contenedor de traslado incluirá la información requerida para los traslados de células por el *RD-Ley 9/2014*, que comprenderá al menos los siguientes datos:
 - Códigos SEC de cada criosoporte.

- Edad y características fenotípicas de la donante, así como código identificativo inequívoco de la misma.
- Identificación de lotes de asignación y de vitrificación de los ovocitos, con el resultado de la prueba de supervivencia ovocitaria.
- Número y características de los ovocitos enviados, detalle de su distribución en los soportes, y protocolo y datos precisos para el proceso de descriopreservación.
- Resultados de estudios de cribado genético y de los estudios de bioseguridad (serológicos y de otra índole) realizados a la donante
- Identificación inequívoca de la receptora asignada y sus características fenotípicas, así como la de su pareja, si la hubiera.

6) Requisitos relativos a los medios de asistencia:

- a. El banco informará documentalmente de cualquier cambio en el protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria.
- b. Al inicio de la provisión de ovocitos, y si el centro receptor lo solicita, el banco se comprometerá a realizar presencialmente y sin coste adicional, una formación y supervisión básica del laboratorio de reproducción humana asistida en relación al procedimiento de descriopreservación de ovocitos.
- a. En caso de que el centro observe una supervivencia ovocitaria menor del 50% de forma reiterada, podrá solicitar soporte presencial por parte del banco de ovocitos sin coste adicional.

7) MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- o No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto
 - o Lugar de Entrega: Unidad de Reproducción Asistida en el Laboratorio de fecundación in vitro. Edificio Materno-Infantil (Horario de 8.30 a 13.30 h) de lunes a Viernes.

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

8) FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

9) OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

ALBERTO
GALINDO
IZQUIERDO - 
 Firmado digitalmente por ALBERTO GALINDO IZQUIERDO - 
Fecha: 2023.06.13 15:49:09 +02'00'

Fdo: Dr. Galindo Izquierdo
J.Sº Ginecología y Obstetricia

Madrid, a fecha de la firma

Firmado por DE LA FUENTE BITAINE LAURA - DNI  el día 13/06/2023 con un certificado emitido por AC Sector Público

Fdo: Dra. De la Fuente Bitaine
Coordinadora U. Reproducción Asistida