

 <p>Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2023000049

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro de semen de donante para técnicas de reproducción asistida (inseminación artificial con semen de donante) del Hospital Universitario Ramón y Cajal conforme a lo que se relaciona en el presente pliego.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS SUMINISTROS:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Muestra seminal de donante para un paciente (semen criopreservado)

Cada ciclo contiene 1 pajuela ("ready to use") o 3 pajuelas ("semen total") con semen de donante

Características de las muestras:

- ◆ Se debe disponer de muestras congeladas de "semen total" o muestras congeladas "ready to use". El tipo de muestra debe poder ser elegida por nuestro centro.
- ◆ Las muestras deben venir en pajuelas de alta seguridad con marcado CE y congeladas a -196° C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
- ◆ Los contenedores deben estar homologados y certificados, e incorporarán sistema antimanipulación como medida de seguridad para la muestra y la integridad de los datos. Además, contarán con sonda de control de temperatura, para asegurar la correcta conservación de las muestras. En caso de rotura de las medidas de seguridad o fallo en el control de la temperatura, se contactará con el banco para valorar la devolución.
- ◆ Las muestras de "semen total" deben tener una concentración ≥ 10 millones de espermatozoides de movilidad progresiva/ml, post descongelación.
- ◆ Las muestras de "semen ready to use" deben tener una concentración ≥ 8 millones de espermatozoides de movilidad progresiva/ml, post descongelación.
- ◆ Deben aportarse resultados de test de descongelación.
- ◆ Las muestras vendrán identificadas mediante código unitario
- ◆ Las muestras deben venir acompañadas de dos informes:
 - Uno dirigido a la unidad de reproducción con los siguientes datos:
 - Nº envío y/o 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.
 - Otro dirigido a la paciente receptora de la muestra.
 - Identificación del donante mediante un número.
 - Código SEC.
 - Características de las muestras.
 - Test de descongelación.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- Nº envío o 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.

Estudios y pruebas realizadas al donante

Se deberá aportar los resultados de las siguientes pruebas y estudios:

- ◆ Historia médica personal y familiar con objeto de valorar y descartar enfermedades de tipo hereditario según ley 9/2014 y RD 412/1996 con incorporación de estudio psicológico del donante
- ◆ Análítica general:
 - Grupo sanguíneo
 - Factor Rh
 - Hemograma
 - Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA)
 - Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos y Transaminasas)
 - Seminograma (según criterios OMS 2021)
 - Cultivo de semen negativo.
 - Serologías negativas para:
 - HIV 1 + 2: Ag p24+ Ac Anti HIV 1/2
 - VHB: HBsAg, HBsAb, HBcAb (IgM y totales)
 - 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.

- Estudio de Clamidia y gonococo en orina (PCR negativo)
- Virus Zika: No debe haber estado en países y áreas afectadas con transmisión autóctona del virus Zika, en los últimos 6 meses o que hayan tenido relaciones con otras personas que hayan estado en zonas endémicas en los últimos 6 meses.
- Cribado de SARS-CoV-2

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

- o Cariotipo
- o Estudio básico de portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas:
 - Fibrosis Quística.
 - Atrofia Muscular Espinal.
 - Sordera autosómica recesiva Tipo 1.
 - Alfa 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.

Proceso de petición, transporte y entrega.

- o El pedido se hará directamente por la Unidad de Reproducción (dado que hay que dar datos fenotípicos de la paciente) al banco adjudicatario de forma digital o telefónica, la forma más cómoda para ambos y la recepción se realizará directamente en el laboratorio y se estimará un plazo de 48 h (preferiblemente 24h) para la entrega y 72 h si se realiza en viernes.
- o El horario de entrega será indicado por la Unidad de Reproducción.
- o La idoneidad en el tipo y forma de transporte de la muestra será responsabilidad del banco de semen, pero cumpliéndose todas las normas de seguridad y trazabilidad contempladas en la legislación relativa vigente (Real Decreto-Ley 9/2014)
- o Los gastos de transporte serán asumidos por la empresa adjudicataria.
- o La entrega se hará directamente en la Unidad de Reproducción.
- o El banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para todos los fenotipos.

VOLUMEN DE SUMINISTRO

El número de unidades que se indica de muestras es orientativo a efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario.

ENTREGA

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de ninguna de los productos, ni limitaciones en el establecimiento de días de repartos o kilometrajes máximos a recorrer para la distribución.

NORMATIVA.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso y en cada momento.

Se debe garantizar el tratamiento de datos derivados de esta actividad según disponga la normativa vigente en cada momento (Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de Datos de Carácter Personal y su normativa complementaria y de desarrollo.)

OTROS.

El adjudicatario no podrá obligar al Centro a ofrecer a la receptora ningún tipo de prueba no incluida en la Cartera de Servicios del centro. (Por ejemplo pruebas genéticas extras). Y en el caso de ofrecerse alguna prueba como por ejemplo el matching genético, correrá a cargo de la paciente.

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, de los que se derivan los derechos y obligaciones de las partes contratantes, teniendo ambos un carácter contractual.

ANEXO:

1. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.

Firmado por IGNACIO
MARIA ARRIBAS GOMEZ

EL JEFE DE SERVICIO
DR. IGNACIO ARRIBAS GOMEZ

Documento firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2023.07.31 16:07

LA SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES
ANA DEL PRADO CATALINA

P.A. 2023000049

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (30 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	3317871	MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)	CICLO	125	340,00	42.500,00	0	0,00	42.500,00
IMPORTE TOTAL:							42.500,00	0	0,00	42.500,00