

EXPEDIENTE AM PA 2023-9-324

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE UN BANCO EXTERNO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE OVODONACIÓN POR PARTE DE LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego tiene por objeto definir y regular el alcance y las condiciones que deberán regir la contratación del **suministro de ovocitos donados procedentes de un banco externo para la realización de la técnica de ovodonación** para atender las necesidades asistenciales de la Unidad de Reproducción Humana Asistida del Hospital Clínico San Carlos.

En este sentido, el alcance del contrato incluye:

- (1) La provisión de ovocitos en metafase II, criopreservados mediante vitrificación.
- (2) El transporte de los mismos, hasta el Hospital Clínico San Carlos, por parte de una entidad debidamente autorizada de conformidad 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.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

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 particulares:

2.1. Requisitos relativos a los ovocitos asignados:

- La asignación de los ovocitos de donante a la receptora se hará cumpliendo la legislación vigente del Estado Español y en función de las características fenotípicas que el Hospital haya informado al banco de ovocitos.
- Toda interlocución relacionada con la asignación de ovocitos deberá ser gestionada exclusivamente entre el banco de ovocitos y el Hospital, sin participación de la receptora.
- El proceso de criopreservación utilizado ha de ser la vitrificación, siendo necesario que los medios de criopreservación y los soportes empleados estén indicados y aprobados para la preservación de ovocitos humanos.
- 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 banco informará documentalmente del protocolo recomendado para la vitrificación ovocitaria y notificará al Hospital de cualquier cambio en el mismo.

2.2. Requisitos relativos al envío y transporte de los ovocitos:

- La gestión de la petición de asignación y traslado se deberá realizar mediante un formulario digital accesible por vía telemática, o mediante el 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.
- Los ovocitos deberán enviarse (plazo de entrega de 48/72 horas desde la fecha de la petición) criopreservados en nitrógeno líquido absorbido en embalaje de seguridad homologado, de conformidad con los requerimientos establecidos 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.
- El sistema de transporte ha de disponer de sonda de temperatura con el objetivo de poder tener controlado el registro de la curva de temperatura/tiempo siendo, en caso de que se estime oportuno, solicitado por el Centro.
- Se deberá garantizar la posibilidad de devolver el envío sin coste alguno para el centro, si la totalidad del lote de ovocitos asignados a una receptora no ha sido utilizado ni se puede reasignar en ese momento a otra receptora que esté en tratamiento y cumpla los requisitos fenotípicos.
- Deberá garantizar una nueva entrega, sin coste alguno para el centro, en el caso de que tras la desvitrificación de un lote de ovocitos:
 - No sobreviviera ningún ovocito.
 - Si la supervivencia ovocitaria fuera menos de 3 y no hubiera transferencia embrionaria imputable a un bajo número de ovocitos disponibles.

2.3. Requisitos relativos a la trazabilidad de los ovocitos

- Cualquier envío al centro receptor deberá estar sometido a la sistemática del SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida).
- Cualquier criosoporte deberá estar identificado con su correspondientes código SEC.
- Cualquier envío al centro receptor deberá venir acompañado (dentro del contenedor de transporte) de un Informe escrito que incluya la información requerida 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. Al menos deberá constar la siguiente información:
 - 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 descripreservación.
 - Resultados de estudios de cribado genético y de los resultados 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.
- El contenedor de transporte, o al menos su recipiente exterior, deberá disponer de un sistema antimanipulación (de tipo brida numerada o semejante), con el objetivo de asegurar 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, se garantizará la devolución los ovocitos sin coste alguno y se garantizará un envío de reposición en el mismo ciclo del tratamiento.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SUMINISTRO:

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 generales:

3.1. Requisitos relativos al Banco Externo:

- Debe contar con la autorización/homologación por la autoridad sanitaria española competente en su territorio (Válida en el ámbito de la Comunidad de Madrid).
- Deberá acreditar documentalmente la disposición de un sistema de gestión de la calidad certificado por una entidad externa en base a normas de calidad estandarizadas (ISO 9001 o UNE).
- Deberá estar dado de alta en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) del Ministerio de Sanidad (Gobierno de España).
- Deberá acreditar documentalmente los protocolos utilizados para la selección de donantes, criopreservación y transporte de células.
- Deberá de disponer de todos los fenotipos asignables a las receptoras (en relación a grupos étnicos, grupos sanguíneos y factor Rh).

3.2. Requisitos relativos al procedimiento de estudio y disponibilidad de donantes:

- La donante deberá haberse sometido a valoraciones, pruebas y estudios genéticos (cuyo resultado deberá ser negativo), 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 un estudio genético de portadores en el que se incluyan:

- Las enfermedades monogénicas recesivas aprobadas por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.
 - Y las enfermedades detalladas en el Anexo II del presente Pliego
- o Posibilidad de ampliación de cribado genético a petición del centro donde está siendo atendida la receptora en caso de que la receptora aporte el estudio genético de portadores.

3.3. Requisitos relativos al soporte técnico/científico:

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

4. ACTUACIONES PARA LA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese por el Hospital. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: CRISTOBAL GARCIA IGNACIO
Fecha: 2023.09.20 09:36

Director del Instituto de Salud de la Mujer

Fdo.:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.09.27 12:57
Referencia: 57/399159.9/23
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Acuerdo Marco Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

AM PA 2023-0-324 Suministro de ovocitos donados procedentes de un banco externo para la realización de la técnica de ovodonación por parte de la Unidad de Reproducción Asistida del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: AM PA 2023 - 0 - 234

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de ovocitos donados procedentes de un banco externo para la realización de la técnica de ovodonación del Hospital Clínico San Carlos.

or parte de la Unidad de Reproducción Asistida

LOTE	ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CONSUMO (12 meses)	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO (S/IVA)	IVA	PRECIO UNITARIO (C/IVA)	BASE IMPONIBLE (S/IVA)	IVA	IMPORTE TOTAL (C/IVA)	EPÍGRAFE PRESUPUESTARIO
1	1	-----	PACK DE 8 OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO	70	Unidad	3.000,00 €	0%	3.000,00 €	210.000,00 €	0,00 €	210.000,00 €	27002
	2	-----	PACK DE 6 OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO	190	Unidad	2.700,00 €	0%	2.700,00 €	513.000,00 €	0,00 €	513.000,00 €	27002
IMPORTE TOTAL										723.000,00 €	0,00 €	723.000,00 €

ANEXO II – ENFERMEDADES A INCLUIR EN EL ESTUDIO DE PORTADORES.

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 hipogonadotrofo	<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>		

Acuerdo Marco Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

AM PA 2023-0-324 Suministro de ovocitos donados procedentes de un banco externo para la realización de la técnica de ovodonación por parte de la Unidad de Reproducción Asistida del Hospital Clínico San Carlos.