

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-0-86

**SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA TÉCNICAS DE
REPRODUCCIÓN ASISTIDA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA
PAZ”**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro del semen de donante para técnicas de Reproducción asistida (inseminación artificial con semen de donante (IAD) y microinyección intracitoplasmática con semen de donante (ICSI)) del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL LOTE ÚNICO Y NÚMERO DE ORDEN 1:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	090153	MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)
		<ul style="list-style-type: none"> Cada ciclo contiene pajuelas de semen de donante.
		Características de las muestras:
		<ul style="list-style-type: none"> Las muestras deberán venir capacitadas, en pajuelas de alta seguridad, congeladas a -196°C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
		<ul style="list-style-type: none"> 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.
		<ul style="list-style-type: none"> Una concentración mínima de espermatozoides (REM) de 6 millones/mL.
		<ul style="list-style-type: none"> Las muestras estarán identificadas con código unitario.
		<ul style="list-style-type: none"> Las muestras deben venir acompañadas de dos informes. Uno dirigido a la unidad de reproducción y otro a la receptora de la muestra con: <ul style="list-style-type: none"> 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 descongelación (se deberá aportar resultados del mismo)

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<p>El donante deberá tener realizadas al menos las siguientes pruebas y estudios genéticos y se deberán aportar los resultados de las mismas:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Analítica general: Grupo sanguíneo, Factor Rh, Hemograma, Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA), Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Transaminasas) Seminograma (según criterios OMS 2021) Cultivo de semen. Serologías negativas para: <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>*Todas estas determinaciones deben repetirse a los 6 meses desde la última donación del donante. Los resultados de ambos estudios se han de aportar</p> Estudio de Chlamydia en orina para PCR negativo. 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. Cariotipo Banco de DNA. Para estudios posteriores Estudio de Portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas: <ul style="list-style-type: none"> 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

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		Proceso de petición, transporte y entrega <ul style="list-style-type: none"> 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. 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. Los gastos de transporte serán asumidos por la empresa adjudicataria. La entrega se realizará directamente en la Unidad de Reproducción Asistida en la segunda planta del edificio de Maternidad del Hospital Universitario La Paz. El Banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- **"Insert"** (ficha técnica) de los productos ofertados.
- **Descripción de los productos** a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- **Certificado del marcado CE**, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

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 suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

ENTREGA

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.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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.

OTROS

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, carácter contractual.

Conforme,

Firmado digitalmente por: BUÑO SOTO ANTONIO
Fecha: 2023.11.02 18:10

Fdo.: Dr. Antonio Buño Soto
Jefe de Servicio de Análisis Clínicos

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (ciclo) (24 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
ÚNICO	1	090153	MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE. (SEMEN CRIOPRESERVADO)	Ciclo	340,00	340,00	650	221.000,00	221.000,00	0	0,00
TOTAL LOTE ÚNICO									221.000,00		0,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: [REDACTED]