

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OVOCITOS DE DONANTE PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS****1. OBJETO**

El objeto del contrato es la provisión de ovocitos en metafase II criopreservados mediante vitrificación, y ha de incluir su transporte hasta la unidad aplicadora 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*.

La ejecución del objeto del contrato se realizará de acuerdo con los requerimientos y condiciones técnicas exigibles 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 servicio 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 servicio contratado.

**2. 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.

**3. REQUISITOS RELATIVOS AL PROCEDIMIENTO DE ESTUDIO Y DISPONIBILIDAD DE DONANTES****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. Análítica 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. 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. El coste de dichos estudios se repercutirá al centro aplicador.
- x. 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.

#### 4. **REQUISITOS RELATIVOS A LOS OVOCITOS ASIGNADOS:**

✚ 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.

✚ 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.

✚ 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.

✚ **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.

✚ 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.

✚ El banco informará documentalmente del protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria.

✚ Se deben asegurar las medidas precisas para mantener la trazabilidad y anonimato.

## 5. REQUISITOS RELATIVOS AL ENVÍO Y TRANSPORTE DE LOS OVOCITOS

- ✚ 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*.
- ✚ El sistema de transporte ha de disponer de sonda de temperatura que permita el acceso al registro de la curva de temperatura/tiempo.
- ✚ 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.
- ✚ 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.
- ✚ 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.
- ✚ 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.
- ✚ Se entiende por entrega la recepción, a cargo del personal responsable, de las células en las instalaciones de los laboratorios de reproducción de las unidades aplicadoras.
- ✚ Los bancos que opten a la adjudicación deberán formular ofertas sobre lotes de asignación constituidos por seis y por ocho ovocitos vitrificados.
- ✚ 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.
- ✚ 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.

## 6. REQUISITOS RELATIVOS A LA TRAZABILIDAD:

- ✚ Cualquier envío al centro receptor deberá estar sometido a la sistemática del SIRHA
- ✚ Será obligatoria la identificación de cada criosoprote con su correspondiente código SEC.
- ✚ 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.

✚ 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.

## **7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDIOS DE ASISTENCIA:**

✚ El banco informará documentalmente de cualquier cambio en el protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria.

✚ 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.

✚ 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.

## **8. NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

Los materiales objeto de la presente contratación deberán cumplir la legislación sanitaria vigente. La distribución entre el Banco de 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.

**Para ello, se adjunta Anexo I: Modelo de Compromiso de Confidencialidad que deberá firmar el adjudicatario**

## **9. 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 innovadoras 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 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 autoriza, 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

## **10. 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.

## **11. 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 acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

Jefa de Sección Unidad de Reproducción HUPA

Jefe de Servicio de Ginecología-Obstetricia y  
Reproducción

Dra. Sofía Ortega Ricondo

Fdo.: Dr. Álvaro Zapico Goñi

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

**ANEXO I. MODELO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD Y DEBER DE SECRETO EMPLEADO EXTERNO****I. Confidencialidad:**

1. **Queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de su función**, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez finalizada la relación entre las partes.
2. **Queda prohibida la salida de información propiedad de HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCIPE DE ASTURIAS (en adelante HUPA)**, obtenida de sus sistemas de información o de otras fuentes, por cualquier medio físico o telemático, salvo autorización por escrito del Responsable del Tratamiento dicha información.
3. Para el caso de que quede extinguida la relación con HUPA, los datos de carácter personal pertenecientes al mismo que pueda tener bajo control del abajo firmante, deberá destruirlos o devolverlos, por el método acordado, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

**II. Políticas de Seguridad:**

4. El abajo firmante se compromete a cumplir la *Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid*, publicada mediante la *Orden 491/2013, de 27 de junio*, y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM, que emanen de la citada Política, así como las que se determinen en materia de seguridad para el tratamiento de datos de carácter personal. Para su conocimiento, se le proporcionará acceso a la normativa que le sea de aplicación.
5. El acceso lógico a los Sistemas de Información y Comunicaciones de HUPA, se hará con la autorización correspondiente, en la forma que se indique y con las medidas de seguridad que se marquen en cada caso, no pudiendo acceder a datos reales sin la autorización por escrito del Responsable del Tratamiento o Encargado del Tratamiento.
6. Ante cualquier duda que pueda incidir en la seguridad de los Sistemas de Información y Comunicaciones, deberá consultar con su enlace o Responsable en HUPA. La función del enlace será ofrecerle asesoramiento, atender cualquier tipo de consulta o necesidad, transmitir instrucciones, ponerle al corriente de sus cometidos, objetivos, entre otras.

**III. Propiedad intelectual:**

7. Queda estrictamente prohibido el uso de programas informáticos en los sistemas de información de HUPA sin la correspondiente licencia y/o autorización. Los programas informáticos propiedad de HUPA están protegidos por propiedad intelectual, y por tanto está estrictamente prohibida su reproducción, modificación, cesión o comunicación sin la debida autorización.
8. Queda estrictamente prohibido en los sistemas de información de HUPA, el uso, reproducción, cesión, transformación o comunicación pública de cualquier otro tipo de obra o invención protegida por la propiedad intelectual sin la debida autorización.

**IV. Derecho de información:**

9. En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, se le informa de que los datos personales que se faciliten serán responsabilidad del HUPA como Responsable del Tratamiento, cuyo Delegado de Protección de Datos (DPD) es el "Comité DPD de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid" con dirección en Plaza Carlos Trías Bertrán nº7 (Edif. Sollube) Madrid 28020, y cuya finalidad es la contemplada en el presente documento objeto de firma.
10. La base jurídica que legitima el tratamiento es la prestación de su consentimiento y su condición de colaborador con la CSCM, así como la demás legislación vigente. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable. Asimismo, se le informa de que los datos no serán comunicados a terceros, salvo en aquellos casos obligados por Ley.
11. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento, con domicilio en Carretera Alcalá – Meco S/N 28805- Alcalá de Henares (Madrid), concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es).

Leído y entendido, el abajo firmante se compromete a cumplir los requisitos arriba indicados.

Alcalá de Henares, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_

Empresa:

Nombre: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_

Firmado: \_\_\_\_\_