

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

N.º EXPEDIENTE: PAS 9-2026

**“Suministro de semen de donante para técnicas de reproducción asistida
con destino al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital
Universitario Severo Ochoa”**

CONTENIDO

1. OBJETIVO Y ALCANCE:	3
2. CANTIDADES Y PRECIOS	3
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:.....	3
3.1 Especificaciones Técnicas Particulares de la muestra seminal:	3
3.2 Especificaciones Técnicas Particulares del donante:	4
3.3 Especificaciones logísticas del suministro (petición, transporte y entrega):.....	5
4. REQUERIMIENTOS LEGALES:	6
5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:.....	6
ANEXO I - CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS	8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON DESTINO AL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS 9-2026)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **71.500,00 €**, siendo la base imponible **71.500,00 €** y el IVA exento (0%).

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de semen de donante para técnicas de reproducción asistida inseminación artificial con semen de donante (IAD) para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitario Severo Ochoa.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

Con respecto a las cantidades se requieren las siguientes:

LOTE	CÓDIGO HOSPITAL	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (24 MESES)	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA
ÚNICO	LR0047	MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)	220	Unidad o Ciclo (1)	325,00 €	71.500,00 €	Exento	71.500,00 €

(1) Cada ciclo contiene una pajuela de semen de donante

3. 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 funcionales y de diseño.

3.1 Especificaciones Técnicas Particulares de la muestra seminal:

- Las muestras seminales deben tener una concentración mínima de espermatozoides móviles (REM) de 8 millones/ml tras la descongelación.

- Las muestras seminales estarán identificadas con código unitario, es decir, deberán estar etiquetadas con un código único e individualizado con el objetivo de asegurar la trazabilidad a lo largo de cualquier proceso de análisis o almacenamiento.
- Se debe disponer de muestras congeladas tras capacitación (“ready to use”).
- Las muestras seminales deben venir acompañadas de dos informes (Uno dirigido al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitario Severo Ochoa la Unidad de Reproducción y otro dirigido a la receptora de la muestra). Dichos informes deberán contener al menos la siguiente información:
 - Número del envío.
 - Identificación de la receptora.
 - Características fenotípicas, grupo sanguíneo y Rh de la receptora y pareja si la tiene.
 - Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección.
 - Identificación del donante mediante un código unívoco (Solo en el informe dirigido al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica).
 - Código SEC (código único europeo para células y tejidos).
 - Test de descongelación (se deberá aportar resultados del mismo).

3.2 Especificaciones Técnicas Particulares del donante:

El donante de la muestra seminal deberá tener realizadas las pruebas y los estudios genéticos de conformidad con 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; y del Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana. En este sentido, la empresa adjudicataria deberá certificar al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital los resultados obtenidos de al menos las siguientes pruebas:

- Historia médica personal y familiar del donante en el que se incluya el estudio psicológico del donante.
- Analítica general en el que se incluya el Grupo sanguíneo, Factor Rh, Hemograma, Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA) y Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Transaminasas).
- Seminograma del donante según criterios de la OMS 2010 ya que proporcionan un estándar para la interpretación de sus resultados permitiendo evaluar la fertilidad donante.
- Cultivo de semen negativo para detectar posibles infecciones en el tracto reproductivo masculino
- Serologías negativas para:
 - HIV 1+2: Ag p24 + Ac Anti HIV ½
 - VHB: HBsAg, HBsAb, HBcAb (IgM, IgG)
 - VHC: Ac anti VHC
 - Citomegalovirus: Ac CMV (IgG, IgM)
 - Sífilis: RPR / TPHA

- Estudio de Chlamydia, Neisseria gonorrhoeae y Trychomonas vaginalis 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 otras personas que hayan estado en zonas endémicas en los últimos 12 meses.
- Cariotipo normal con el objetivo de disponer de una representación visual de los cromosomas, ordenados por tamaño y forma que asegure la inexistencia de anomalías en el número o estructura de los cromosomas.
- Banco de DNA. Para estudios posteriores.
- Estudio de Portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas:
 - 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 deshidrogenas

3.3 Especificaciones logísticas del suministro (petición, transporte y entrega):

La empresa adjudicataria se compromete a que, durante la vigencia del contrato, el suministro se realizara según las siguientes indicaciones logísticas:

- La petición de un donante por el Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica se realizará mediante un formulario digital o telefónicamente, y se entregarán de forma parcial teniendo en cuenta que:
 - Las entregas se efectuarán dentro del plazo máximo de 24 horas desde la fecha de la petición si esta se realiza de lunes a jueves; y
 - Las entregas se efectuarán dentro del plazo máximo de 72 horas desde la fecha desde la fecha de la petición si esta se realiza el viernes.
- La entrega de la muestra seminal se realizará directamente en el **Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital Universitario Severo Ochoa (HUSO)** en el horario requerido por el responsable del mismo.
- La entrega de la muestra seminal no estará condicionada a exigencias de importes ni cantidades mínimas por petición, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes. El formato de envasado constará de *“un elemento de envase”*.
- El transporte de las muestras seminales será en pajuelas de alta seguridad, congeladas -196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados asegurándose que se cumplen todas las normas de seguridad y refrigeración contempladas en el Real Decreto Ley 9/2014.

- Las muestras seminales deberán transportarse en contenedores homologados, y debidamente certificados, incorporando sistemas de trazabilidad y antimanipulación como medida de seguridad para la muestra y la integridad de los datos. En caso de rotura de las medidas de seguridad se comunicará al Banco para valorar la devolución.
- Los gastos de transporte serán asumidos por la empresa adjudicataria.

4. REQUERIMIENTOS LEGALES:

La empresa adjudicataria estará obligada durante la vigencia del contrato a:

- 4.1 Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el:
 - o Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
 - o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017
 - o Reglamento (UE) 2024/1938 (SoHO) sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano.
 - o Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 cuyos los artículos permanecen en vigor al no ser derogados por el Real Decreto 192/2023.
 - o Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.
- 4.2 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.
- 4.3 Se debe de garantizar el 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. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

5. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

La empresa adjudicataria estará obligada durante la vigencia del contrato a:

- 5.1 La empresa adjudicataria deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones de uso minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 5.2 La empresa adjudicataria deberá certificar al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital los resultados obtenidos en las pruebas y los estudios genéticos realizados al donante de la muestra seminal (Apartado 2.2 del presente pliego).

- 5.3 La empresa adjudicataria deberá repetir a los 6 meses, desde la última donación del donante, todas estas determinaciones serológicas especificadas en el apartado 2.2. del presente pliego. Asimismo, se compromete a certificar los resultados de ambos estudios serológicos al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital.
- 5.4 La empresa adjudicataria se compromete a la realización, en un máximo del 30% de las muestras licitadas, de la prueba de matching genético para mutaciones puntuales de pacientes sin que ello suponga modificación alguna al precio ofertado.
- 5.5 El banco de semen se compromete a comunicar, al Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica del Hospital, de cualquier alerta de bioseguridad derivada del semen de un donante cuya muestra ha sido previamente suministrada.
- 5.6 El banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.

Leganés, 13 de febrero de 2026

José Gilberto González Antón
EL DIRECTOR GERENTE
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

CONFORME
EL ADJUDICATARIO:

ANEXO I - CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: *Debe ser incluido en el sobre 1 como primera hoja de la oferta técnica)*

CODIGO INDICADO EN EL PPT¹	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR²	REFERENCIA DEL LICITADOR

¹ Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT.

² Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego.