

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GAMETOS DE DONANTE (ESPERMATOZOIDES) PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**

### **1. OBJETO**

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto definir, regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro de gametos de donante (espermatozoides) para técnicas de reproducción humana asistida en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

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

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

#### **Lote 1: Semen de donante para Inseminación Artificial y FIV/ICSI**

- **Técnicas:**

1. Inseminación artificial con semen de donante (IAD)
2. Microinyección intracitoplasmática con semen de donante (ICSI)

- **Características de las muestras**

1. Las muestras seminales deberán venir capacitadas, en pajuelas de alta seguridad, congeladas a -196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.

2. Cantidad de espermatozoides

En caso de muestras preparadas para su uso:

Una cantidad de espermatozoides móviles progresivos post-descongelación (A+B):

- a. Para IAD, un mínimo de 5 millones.
- b. Para FIV/ICSI, un mínimo de 3 millones.

Solo se aceptarán muestras preparadas para su uso (capacitadas). No se aceptarán muestras de semen total.

3. Posibilidad de diferenciar entre muestras destinadas a FIV/ICSI o IAD.
4. Test de motilidad post-descongelación superior al 60%.
5. Los contenedores deben incorporar las máximas medidas de seguridad para la muestra y la integridad de los datos (sistema antimanipulación). En caso de rotura de las medidas de seguridad se debe comunicar al Banco para valorar la devolución.
6. Las muestras estarán identificadas con código unitario.

7. Las muestras deben venir acompañadas de dos informes. Uno dirigido a la unidad de reproducción y otro a la receptora de la muestra con:

**i. Informe unidad de reproducción**

- 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.
- Test de descongelación

**ii. Informe de la receptora**

- Identificación de la receptora.
- Características fenotípicas, grupo sanguíneo y Rh del donante.
- Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección
- Test de descongelación
- **El donante deberá tener realizadas las siguientes pruebas y estudios genéticos:**
  - ✓ 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.
  - ✓ Cumplir todos los criterios recogidos en el *Estudio básico de donantes de gametos (femeninos y masculinos)* aprobado en el 2021 por la COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA
  - ✓ Cariotipo, que deberá ser normal.
  - ✓ Seminograma, hemograma, citomegalovirus, *Chlamydia Trachomatis*, HIV, hepatitis B (HBsAg, HBsAc, HBcAc) y hepatitis C, *Treponema Pallidum*, Grupo sanguíneo y RH.
  - ✓ Cultivo de semen.
  - ✓ Fibrosis Quística (al menos 50 mutaciones), atrofia muscular espinal, sordera neurosensorial no sindrómica, hemoglobinopatías más prevalentes. No podrá ser portador de ninguna de las enfermedades anteriormente indicadas.
  - ✓ Estudio de Portadores de Enfermedades Monogénicas Recesivas o test multigénico de al menos 390 variantes o mutaciones.
- **Proceso de petición, transporte y entrega:**

1. La petición de un donante por la Unidad de Reproducción deberá realizarse mediante un formulario digital o correo electrónico y se estimará un plazo máximo de 48 horas para la entrega (72 horas si se realiza el viernes).
2. El horario de entrega será el requerido por la unidad de reproducción.
3. 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.
4. Junto a la muestra se deberá entregar informe de las muestras para el centro y para la paciente receptora.
5. El tanque deberá tener indicadores de integridad del envío.
6. Los gastos de transporte deben estar incluidos.
7. La entrega se realizará directamente en la Unidad de Reproducción Asistida en la sexta planta del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.
8. El Banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.
9. Todas las muestras de semen recibidas deberán estar identificadas con el código único europeo (SEC) cuyo uso es de obligado cumplimiento desde 2016 (RD ley 9/2017).
10. Los informes deben incluir un código QR o código de barras asociado al código SEC para su posible lectura con lectores analógicos.

- **Responsabilidad del Banco de semen**

- a) El banco será responsable de la calidad técnica de los suministros entregados y en consecuencia deberá indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a pacientes de la Unidad de Reproducción asistida del Hospital Príncipe de Asturias, según marque la legislación vigente.
- b) Se debe de garantizar el tratamiento de los datos derivados de esta actividad según dispone la Ley Orgánica 15/1999, de 15 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE de 14.12.1999) y su normativa complementaria y de desarrollo.
- c) El incumplimiento por parte de la empresa adjudicataria de lo pactado en este contrato, cualquiera que sea la causa del mismo, se informará a la gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias para exigir a dicha empresa los daños y perjuicios derivados del incumplimiento, debidamente evaluados.

### **3. 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 semen 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 autorizada, 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

#### **4. NORMATIVA APLICABLE**

Los materiales objeto de la presente contratación deberán cumplir la legislación sanitaria vigente. La distribución entre los bancos de semen y 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.

#### **5. 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.

#### **6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)**

TODOS los licitadores incorporarán en el **SOBRE CORRESPONDIENTE** para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital** (pdf), toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

#### **7. 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.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

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.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

Fdo.: Dr. Álvaro Zapico Goñi.

Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

#### ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

#### COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

#### COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: