

EXPEDIENTE: 2026-0-40

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE GAMETOS DE DONANTE (SEMEN Y OVOCITOS) PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO CON DESTINO A LA UNIDAD DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones que deberán regir la contratación del suministro de gametos de donante (semén y ovocitos), para la Unidad de Reproducción Humana Asistida del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Las condiciones técnicas exigibles están relacionadas con la acreditación y funcionamiento de los bancos, la selección y la asignación de donantes, así como la preservación, distribución y transporte de los tejidos o células hasta su llegada en la Unidad de Reproducción Asistida de este centro, en la forma descrita más abajo, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 1. c) del ANEXO I del *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*.

Las propuestas en el presente pliego están también destinadas a garantizar las condiciones del suministro 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 contrato.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1. SEMEN DE DONANTE PARA INSEMINACION ARTIFICIAL Y FIV/ICSI

CARACTERÍSTICAS DEL BANCO DE SEMEN

- Debe contar con las acreditaciones pertinentes como Banco de Semen de la Consejería de Sanidad de la comunidad autónoma pertinente, de acuerdo con lo establecido en el RD 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Facilidad de contacto directo para gestión de incidencias (urgente en el momento de la entrega ante posibles incidentes con la muestra entregada). Web interactiva para gestión de datos de pacientes y solicitudes de muestras.
- Sistema de garantía de calidad acreditado sistema de calidad certificado y garantizar la trazabilidad donante a receptores, y viceversa.
- Los gametos donados requieren una codificación específica, denominada código SEC ("single european code"), para aquellos países que están regulados de acuerdo con las directivas de la Comisión Europea, específicamente la Directiva 2015/565. En España, dicho código es facilitado por la plataforma SIRHA. En cada pedido el banco deberá aportar el certificado de

registro en SIRHA. Así mismo el banco no impondrá ninguna limitación al registro de muestras en SIRHA.

- Se requerirá que el banco disponga de un servicio de genética propio para consulta.

ESTUDIOS DEL DONANTE

Los donantes de semen deben haber recibido información y haber autorizado expresamente:

- El tratamiento de sus datos personales según la legislación vigente
- Formalización de un compromiso con el banco de semen para procedimientos, nivel de confidencialidad, pruebas a realizar, normas de funcionamiento del banco de semen, información sobre la compensación económica permitida por ley.
- Aceptación de la inclusión de sus datos personales en el Registro Nacional de Donantes del Ministerio de Sanidad, y el consiguiente tratamiento de estos a través del Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA) <https://sirha.mscbs.es/sirha/>, que se llevará a cabo de forma confidencial.

Deberán así mismo haberse sometido a:

- **Anamnesis** personal y familiar con objeto de valorarlas y descartar enfermedades de tipo hereditario, según Ley 9/2014 y RD 412/1996
- **Estudio psicológico** del donante.
- **Análítica general:**
 - Grupo sanguíneo, Factor Rh
 - Hemograma, Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA)
 - Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Transaminasas).
- **Cribado de infecciones:** Las serologías se realizarán al inicio de la donación
 - **VIH 1+2.** Enzimoinmunoanálisis de 4ª generación (detección combinada de anticuerpos anti-VIH 1 y VIH-2 y del antígeno p24). **NEGATIVOS**
 - **VHB:** HBsAg **NEGATIVO**, HBcAb (SI FUERA POSITIVO HA DE TENER PCR DNA VHB **NEGATIVA**)
 - **VHC:** Ac anti VHC (SI FUERA POSITIVO HA DE TENER PCR DNA VHC **NEGATIVA**)
 - **Sífilis:** RPR / TPHA (**NEGATIVAS** o **FALSOS POSITIVOS DE RPR CONFIRMADOS A LAS 3-4 SEM.** En caso de resultados positivos, aplicados protocolos para descartar sífilis activa.
 - **HTLV I y II.** En aquellos donantes originarios de áreas de riesgo o en contacto con ellas: África, América Central, América del Sur, Japón y Nueva Guinea: **NEGATIVO.**

- **Zika.** Se excluyen donantes que hayan visitado países y áreas afectadas con transmisión autóctona del virus Zika, durante los 6 meses posteriores a su regreso o diagnosticados de infección por virus Zika, durante los 6 meses posteriores al cese de los síntomas.
- **Chlamydia y gonococo** mediante PCR en muestra de orina. NEGATIVO O GARANTÍA DE TRATAMIENTO CUMPLIDO. Repetir la PCR cada 3 meses.
- **SARS-CoV-2.** DONANTES VACUNADOS. Se deben seguir protocolos de cribado actualizados a la evolución epidemiológica, de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas y evolución de la pandemia

Las donaciones permanecerán en cuarentena al menos 180 días tras la congelación, después de esta cuarentena se realizará de nuevo el estudio serológico de Hepatitis B y C, VIH y sífilis. El periodo de cuarentena puede ser reducido a 3 meses si tras ese tiempo se realiza PCR (HIV, VHB, VHC) y serologías de sífilis, resultando todas ellas negativas.

Además de las medidas de control descritas, en situaciones especiales (aparición de nuevas enfermedades infecciosas o pandemias) el banco establecerá las pruebas adicionales pertinentes que dicten las autoridades sanitarias y sociedades científicas.

El banco dispondrá de seroteca según los requisitos de la normativa vigente.

- **Estudios genéticos**

Cariotipo normal

Cribado de portadores de enfermedades recesivas (asignación de donantes sin matching genético):

- **Fibrosis quística:** análisis de variantes patogénicas del gen CFTR con elevada frecuencia poblacional y que presenten evidente asociación con el desarrollo de un fenotipo grave de fibrosis quística; el análisis molecular utilizado debe poder disminuir el riesgo de ser portador de variantes asociadas a fenotipo grave de FQ al menos en un 75%.
- **Atrofia muscular espinal (SMN1):** descartadas variantes patógenas más prevalentes.
- **Sordera neurosensorial no sindrómica (GJB2)** descartadas variantes patógenas más prevalentes.
- **Hemoglobinopatías (HBA1/HBA2, HBB):** descartadas variantes patógenas más prevalentes.
- **Disponibilidad de estudio ampliado de portadores** para matching genético si la paciente aporta su propio estudio de portadora de enfermedades autosómicas recesivas. En estos casos, se solicitará la selección de donante con la antelación

suficiente para garantizar la selección genética del mismo.

Disponibilidad de banco de ADN de donantes

- **Estudio seminal**

Seminograma: Se tomarán como referencia de “normalidad” los valores del manual de análisis seminal de la OMS en vigor, sirviendo de referencia (p95 según 6º manual OMS de 2021 o normozoospermia según OMS 2010). Valores de referencia pre-congelación:

- Volumen ≥ 1.5 mL
- Concentración espermática $\geq 40 \times 10^6$ /mL
- Movilidad progresiva $\geq 50\%$
- Morfología normal $> 3\%$,
- Leucocitos $< 1 \times 10^6$ /mL.

Cultivo seminal: NEGATIVO

Test de descongelación: $> 35\%$ de la movilidad progresiva después de la descongelación respecto a la observada en fresco en semen total y $> 50\%$ si ready to use.

ASIGNACIÓN DE DONANTES

La solicitud de muestras se hará para cada procedimiento detallando por parte de la Unidad de Reproducción del hospital 12 de Octubre, las características fenotípicas de la receptora y del cónyuge, si lo hubiera. La selección se hará considerando la ley de reproducción española que prevé que la similitud fenotípica se establezca solo con la receptora. Para la selección fenotípica se tendrá en cuenta, por lo menos, los antecedentes étnicos del donante.

En casos puntuales se hará además asignación complementaria con “matching” genético. El emparejamiento genético con la receptora podrá realizarse con la conformidad de los pacientes en aquellos casos en que la mujer aporte un estudio de portadora de enfermedades autosómicas recesivas compatible con la plataforma de detección de portadores que utilice el banco.

El Hospital Universitario 12 de Octubre no podrá utilizar las muestras para otras pacientes distintas a las asignadas y deberá facilitar al banco de semen el resultado (nacimientos vivos) del uso de las muestras.

INFORMACIÓN

Se preservará el anonimato del donante, si bien los hijos y las receptoras de los gametos después de los tratamientos, podrán acceder a información general del donante (fenotipo, grupo sanguíneo, factor Rh y raza), que no incluirá su identidad. Dicho informe será facilitado con la entrega de la muestra.

TRANSPORTE Y ENTREGA DE MUESTRA

Tras la petición de un donante por la Unidad de Reproducción se estimará un plazo máximo de 24 horas para la entrega (72 si se realiza el viernes). La entrega se realizará en la Unidad de Reproducción Asistida en el laboratorio de fecundación in vitro. El horario de entrega será el requerido por la Unidad de Reproducción de entre las 8h30 y las 13h30.

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.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

- La muestra enviada debe cumplir los siguientes requisitos:
 - motilidad progresiva > 35% después de la descongelación y
 - concentración suficiente que garantice una recuperación mínima de 10 millones/mL en pajuelas de semen total y de 8 millones/mL ready to use.
- Las muestras deben estar almacenadas en pajuelas de alta seguridad.
- Las muestras deben ser criopreservadas exclusivamente con el método de congelación lenta, ya que la infraestructura de nuestra Unidad no permite procesar muestras de semen vitrificadas.
- Las muestras se transportarán en contenedores específicos homologados, que permiten el transporte en nitrógeno líquido.
- Los contenedores incorporan 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.
- Las muestras estarán identificadas con código unitario. Además, en el informe se incorpora código SEC.
- Se especificará si se trata de una muestra Ready-to-use o Semen Total (ambas pueden ser utilizadas y se solicitará un tipo u otro a elección de la Unidad de Reproducción del Hospital 12 de Octubre). La calidad de la muestra ha de ser la misma independientemente del tipo de técnica para el que se vaya a utilizar (Inseminación , FIV o ICSI).
- Se incorporan dos informes. Uno está dirigido a la Unidad de reproducción y otro a la receptora de la muestra. Ambos incorporan:
 - Nº envío.
 - Identificación de la receptora.
 - Características fenotípicas, raza, grupo sanguíneo y Rh de receptora y pareja si la tiene.
 - Características fenotípicas, raza, grupo sanguíneo y Rh del donante.
 - Descripción de pruebas realizadas en proceso de selección.

El informe dirigido a la unidad de reproducción incorporará, además:

- Identificación del donante mediante un número
 - Código SEC.
 - Test de descongelación
-
- El Hospital Universitario 12 de Octubre deberá comunicar al banco de semen cualquier reacción adversa o efecto adverso que hubiera podido producirse relacionado con las muestras.

LOTE 2. OVOCITOS DE DONANTE PARA FECUNDACION IN VITRO

El presente lote está integrado por los siguientes ordenes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	2	PACK DE 8 OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO
	3	PACK DE 6 OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO PARA FECUNDACIÓN IN VITRO

CARACTERISTICAS DEL BANCO DE OVOCITOS

- 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.
- El cumplimiento de estos requisitos deberán acreditarse documentalmente en el sobre de documentación técnica.

ESTUDIOS 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. Analítica general:
 - Hemograma y hemostasia.
 - Grupo sanguíneo y Rh.
 - Bioquímica general.
- iii. PCR para Chlamydia en exudado endocervical
- iv. Serologías frente a:
 - 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. Además de lo contemplado en el mencionado documento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el estudio de portadores de enfermedades monogénicas recesivas para matching incluirá las siguientes:

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 hipogonadotropo	<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>		

- x. 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.
- xi. 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.

REQUISITOS RELATIVOS A LOS OVOCITOS ASIGNADOS

- a. 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.

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.
- f. El banco informará documentalmente del protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria.
- g. Se incluirá en el sobre de documentación técnica la descripción detallada del método empleado para el aseguramiento de la confidencialidad.

REQUISITOS RELATIVOS AL ENVÍO Y TRANSPORTE DE OVOCITOS

- a. 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*.
- b. El sistema de transporte ha de disponer de sonda de temperatura que permita el acceso al registro de la curva de temperatura/tiempo.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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 este momento a otra receptora del mismo centro que ya esté en tratamiento.
- f. 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.
- g. Se entiende por entrega la recepción, acreditada por el personal responsable, de las células en las instalaciones de los laboratorios de reproducción de las unidades aplicadoras.

- h. Los bancos que opten a la adjudicación deberán formular ofertas sobre lotes de asignación constituidos por seis y por ocho ovocitos vitrificados.
- i. 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.
- j. Se incluirá en el sobre de documentación técnica la documentación acreditativa de la descripción del sistema de gestión de peticiones de los licitadores.
- k. 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.

REQUISITOS RELATIVOS A LA TRAZABILIDAD

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

REQUISITOS RELATIVOS A LOS MEDIOS DE ASISTENCIA

- a. El banco informará documentalmente de cualquier cambio en el protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria.
- b. 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.
- c. 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.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP

OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

LEGISLACION

- Ley 14/2006 de Reproducción Humana Asistida.
- Real Decreto-Ley 9/2014 sobre calidad y seguridad de células y tejidos humanos.
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos digitales.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (**LOPDGDD**), y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (**RGPD**); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FUENTE
BITAINE
LAURA DE
LA -
[Redacted]
Firmado digitalmente por
FUENTE BITAINE
LAURA DE LA -
[Redacted]
Fecha:
2026.06.17
08:56:05 +02'00'

Fdo: Dra. de la Fuente Bitaine
Jefa de Sección de Reproducción Humana
Servicio de Obstetricia y Ginecología

Madrid, a fecha de firma

[Redacted]
ALBERTO
GALINDO
Firmado digitalmente
por [Redacted]
ALBERTO GALINDO
Fecha: 2026.06.16
16:36:09 +02'00'

Fdo. Dr. Galindo Izquierdo
Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología

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.