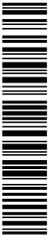


PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-0-39

**SUMINISTRO DE OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES
DE BANCO EXTERNO**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202945295885378858346**

OBJETO DEL CONTRATO

En el presente documento se presentan los requisitos para la licitación del suministro de ovocitos donados procedentes de banco externo para realización de la técnica de ovodonación en el Hospital Universitario La Paz.

El objeto del contrato es la provisión de ovocitos en metafase II criopreservados mediante vitrificación, y ha de incluir su transporte hasta el Hospital Universitario La Paz 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*.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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 | 100975 | MUESTRA DE OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO |

1) 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 del Hospital Universitario la Paz (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 (ISO 9001).
- El banco de ovocitos deberá estar dado de alta como tal en el Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida (SIRHA), del Ministerio de Sanidad, Gobierno de España.
- El banco acreditará documentalmente los protocolos utilizados para la selección de donantes, criopreservación y transporte de ovocitos.

2) Requisitos relativos al procedimiento de estudio y disponibilidad de donantes

- Estudio de la donante: la donante deberá haberse sometido a valoraciones, pruebas y estudios genéticos (cuyo resultado deberá ser favorable), 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.

- b. Además de lo incluido en el mencionado documento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, el estudio de portadores de enfermedades monogénicas recesivas deberá incluir la 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 síndromica | <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 síndromica 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> | | |

- c. Posibilidad de ampliación de estudios genéticos, incluyendo estudios de compatibilidad donante-receptora a petición del centro donde está siendo atendida la receptora.



- d. 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.
- e. El banco ha de contar con disponibilidad de todos los fenotipos asignables a las receptoras relativos a grupo étnico, grupo sanguíneo y factor Rh, y con reserva suficiente para asumir las peticiones generadas por el centro receptor.
- f. 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

3) Requisitos relativos a los ovocitos asignados:

- a. La asignación de los ovocitos de donante a la receptora se hará cumpliendo la legislación del Estado Español, en función de las características fenotípicas que el centro receptor haya informado al banco de ovocitos.
- b. La interlocución entre receptora y banco de ovocitos, relativa a la asignación, quedará prohibida. Los trámites, relativos a la asignación, serán gestionados exclusivamente entre el banco de ovocitos y el Hospital Universitario La Paz, sin participación de la receptora.
- c. En caso de que la asignación deba regirse por el resultado de un estudio de emparejamiento genético (*matching*), sólo se considerará esta condición a petición del Hospital Universitario La Paz.
- d. El proceso de criopreservación de ovocitos 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, aprobación de uso para la preservación de ovocitos humanos y marcado CE.
- 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%, documentado en cada informe.
- f. El banco informará documentalmente del protocolo recomendado para la desvitrificación ovocitaria y notificará al Hospital Universitario La Paz de cualquier cambio en el protocolo cuando ocurra.

4) Requisitos relativos al envío y transporte de los ovocitos

- a. Los ovocitos deberán enviarse según los requerimientos establecidos en el Real Decreto-Ley 9/2014, con respecto a las condiciones, al embalaje, al transporte en sí y a la empresa que lo lleve a cabo.
- b. El sistema de transporte ha de disponer de sonda de temperatura que permita el acceso al registro de la curva de temperatura/tiempo, que podrá ser solicitado cuando se estime oportuno.
- c. 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.



- d. La entrega de los ovocitos deberá poder hacerse efectiva en 48 horas, si se requiere al banco para ello (72 horas si median dos días festivos, no considerándose el sábado como festivo). La entrega deberá realizarse antes de las 8:30 h del día en que finalizan los plazos horarios indicados.
- e. Se entiende por entrega la recepción, a cargo del personal responsable del Laboratorio de reproducción, de los ovocitos en las instalaciones de los laboratorios de Reproducción Asistida del Hospital Universitario la Paz.
- f. Los bancos que opten a la adjudicación deberán formular ofertas sobre lotes de asignación constituidos por seis y por ocho ovocitos vitrificados.
- g. 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.
- h. 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 de 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.

5) Requisitos relativos a la trazabilidad:

- a. Cualquier envío al centro receptor deberá estar sometido a la sistemática del SIRHA (Sistema de Información de Reproducción Humana Asistida).
- b. Será obligatoria la identificación de cada criosoprote 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*.

6) Requisitos relativos al soporte técnico/científico:

- 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 Hospital Universitario la Paz 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.



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.

PLAZO DE 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 incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

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

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.

Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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.



FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

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,

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



ANEXO I

| Lote | Orden | Código | Nombre | Unidad Medida | Precio máximo unitario con IVA | Precio máximo unitario sin IVA | Cantidad (12 MESES) | Importe total IVA incluido | Base Imponible | IVA % | IVA |
|-------------------------|-------|--------|---|---------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------|----------------------------|-------------------|-------|----------|
| 1 | 1 | 100975 | MUESTRA DE OVOCITOS DONADOS PROCEDENTES DE BANCO EXTERNO. | CICLO | 3.000,00 | 3.000,00 | 250 | 750.000,00 | 750.000,000 | 0 | 0 |
| TOTAL LOTE ÚNICO | | | | | | | | 750.000,00 | 750.000,00 | | 0 |



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202945295885378868346**