

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE PA 2024-0-255

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON DESTINO AL INSTITUTO DE SALUD DE LA MUJER DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

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) y microinyección intracitoplasmática con semen de donante (ICSI) para atender las necesidades asistenciales del Instituto de Salud de la Mujer del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:

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.

2.1. Especificaciones Técnicas Particulares:

MUESTRA SEMINAL DE DONANTE PARA UNA PACIENTE (SEMEN CRIOPRESERVADO)

- Cada ciclo contiene una pajuela de semen de donante
- Las muestras deberán venir en pajuelas de alta seguridad, congeladas -196 °C en nitrógeno líquido y en contenedores específicos homologados.
- Se debe disponer de muestras congeladas directamente o congeladas tras capacitación ("ready to use"). El tipo de muestra a utilizar debe poder ser elegida por nuestro centro en función de cada caso.
- Las muestras deben transportarse en contenedores homologados y debidamente certificados, incorporado sistemas 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 contenedores deben viajar dentro de embalajes que aseguren la estabilidad de la muestra y la seguridad y la trazabilidad en el transporte.
- Las muestras deben tener una concentración mínima de espermatozoides móviles (REM) de 6 millones/ml tras descongelación.
- Las muestras estarán identificadas con código unitario.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-255 Suministro de semen de donante para técnicas de reproducción asistida con destino al Instituto de Salud de la Mujer del Hospital Clínico San Carlos.

- Las muestras deben venir acompañadas de dos informes. Uno dirigido a la Unidad de Reproducción otro a la receptora de la muestra con:
 - N° de 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.
 - Código SEC (código único europeo para células y tejidos).
 - Test de descongelación (se deberá aportar resultados del mismo).
 - Las muestras deben poder almacenarse en el laboratorio de nuestro centro en caso necesario por un periodo máximo de 6 meses.

2.2. El donante deberá tener realizadas al menos las siguientes pruebas y estudios genéticos y se deberán aportar los resultados de las mismas:

- *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.*
- *Analítica general: Grupo sanguíneo, Factor Rh, Hemograma, Hemostasia (Actividad Protrombina, TTPA), Bioquímica (Glucosa, Creatinina, Colesterol total, Colesterol HDL, Triglicéridos, Transaminasas).*
- *Seminograma (según criterios OMS 2010).*
- *Cultivo de semen negativo.*
- *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*

**Todas estas determinaciones deben repetirse a los 6 meses desde la última donación del donante. Los resultados de ambos estudios se han de aportar.*

- *Estudio de Chlamydia 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.*
- *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*

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2024-0-255 Suministro de semen de donante para técnicas de reproducción asistida con destino al Instituto de Salud de la Mujer del Hospital Clínico San Carlos.

- *Enfermedad de Pompe*
- *Síndrome de Alport*
- *Síndrome de Smith-Lemli-Opitz*
- *Enfermedad de Tay Sachs*
- *Déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa*
- *Proceso de petición transporte y entrega:*
 - *La petición de un donante por la Unidad de Reproducción deberá realizarse mediante un formulario digital o telefónicamente y se estimará un plazo máximo de 48 horas para la entrega (72 si se realiza el viernes)*
 - *El horario de entrega será el requerido por la unidad de reproducción*
 - *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.*
 - *Los gastos de transporte serán asumidos por la empresa adjudicataria.*
 - *La entrega se realizará directamente en la Unidad de Reproducción Asistida.*
 - *El banco de semen deberá tener disponibilidad de muestras para TODOS los fenotipos.*

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

- 3.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023. Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.
- 3.2. 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.
- 3.3. 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.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, 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 del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: CRISTOBAL GARCIA IGNACIO
Fecha: 2024.06.10 12:16

Fdo.:

Director del Instituto de Salud de la Mujer

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por GOMEZ BERGH CESAR ADOLFO
FOR LA ADMINISTRACIÓN:
Fecha: 2024.06.12 15:49
Referencia: 47/434586.9/24
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024 - 0 - 255

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE SEMEN DE DONANTE PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA CON DESTINO AL INSTITUTO DE SALUD DE LA MUJER DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 36 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	339981	Muestra seminal de donante para paciente (Semen criopreservado)	630	Unidad	265,00 €	265,00 €	166.950,00	0 %	166.950,00 €	27002
IMPORTE TOTAL							166.950,00 €	0 %	166.950,00 €	

La autenticidad de este documento puede comprobarse mediante el siguiente código seguro de verificación: