

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
C/ Ramón y Cajal, 3
47005 - VALLADOLID



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXPEDIENTE 2020006XXX PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE FINANCIACION DE LOS GAMETOS PRECISOS PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO DE REPRODUCCION ASISTIDA CON GAMETOS DONADOS DE LA UNIDAD DE REPRODUCCION ASISTIDA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

1. OBJETO DEL CONTRATO:

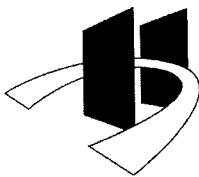
La Cartera de Servicios en Reproducción Humana Asistida (*Orden SSI/2065/2014 de 31 de octubre,*), recoge entre las técnicas incluidas en el SNS algunas para las cuales se precisan la utilización de gametos donados: inseminación artificial con semen donado (IAD), Fecundación in vitro y técnicas afines con semen donado (FIV/ICSI-D) y la fecundación in vitro con ovocitos donados. La aplicación de estas técnicas está sujeta a las limitaciones e indicaciones recogidas en dicha Cartera de servicios. La prestación de la reproducción humana asistida incluye la financiación de los gametos donados

Para poder cumplir con dicha Cartera de Servicios, necesitamos gametos donados y al no disponer de banco propio o banco público disponible, es necesaria la adquisición de los mismos en un banco externo acreditado

2. IMPORTE DEL CONTRATO:

La necesidad de contratación será ":

LOTE	Nº de Orden	DESCRIPCIÓN	NUMERO DE unidades	PRECIO SIN IVA	TOTAL SIN IVA	IVA (21%)	TOTAL CON IVA
1	1	Unidades de Semen donado	100	355,00	35.500,00 €	7.455,00 €	42.955,00 €
2	1	Lotes de Ovocitos Donados	20	2.700,00	54.000,00 €	11.340,00€	65.340,00 €
		Total	120		89.500,00 €	18.795,00 €	108.295,00 €



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
C/ Ramón y Cajal, 3
47005 - VALLADOLID



3. DURACION DEL CONTRATO

El contrato tendrá una duración de 12 meses desde su formalización, con posibilidad de prórroga de 12 meses.

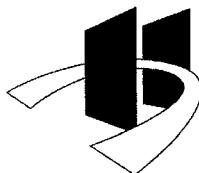
4. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL SERVICIO

a) ADQUISICION DE SEMEN DEL DONANTE

- Posibilidad de diferenciar entre muestras para FIV/ICSI o para IAD en este caso el volumen seminal necesario es mayor
- Opción de devolución de las muestras seminales no utilizadas. Siempre asegurando por parte del hospital una adecuada custodia y mantenimiento, siguiendo las condiciones fijadas legalmente para el traslado de este tipo de productos biológicos.
- El sistema de almacenamiento de las muestras seminales criopreservadas serán pajuelas de alta seguridad biológica.
- Disponibilidad de las características fenotípicas y las pruebas serológicas y genéticas realizadas a los donantes
- El contrato quedará ligado al mantenimiento de la media de la tasa de gestación por ciclo de la Unidad en los últimos tres años. En el caso de que no se mantengan esas tasas tras un periodo razonable (6 meses) se revisaría el contrato con posibilidad de rescisión por parte del Hospital

b) ADQUISICION DE OVOCITOS DONADOS

- Se adquirirán lotes de 6 ovocitos
- Deberá garantizarse una supervivencia mínima tras descongelación del 85% con posibilidad de rescisión del contrato si no se cumplen estas condiciones



- El banco deberá enviar junto con los ovocitos, el material y los medios necesarios para la correcta desvitrificación de los mismos
- Será necesaria asistencia presencial del personal del banco adjudicatario en nuestro hospital para la realización de las primeras cinco desvitrificaciones o hasta que el banco considere que nuestros embriólogos han adquirido la suficiente destreza como para asumir el resultado de su trabajo

c) CONDICIONES GENERALES:

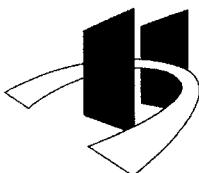
- El banco deberá ser proveedor de gametos femeninos y/o masculinos, según corresponda
- Las muestras de gametos donados deberán recibirse con antelación suficiente al día de su utilización, en días laborables y a primera hora de la mañana, preferentemente antes de las 10 horas

Se valorará positivamente la realización de estudios adicionales a los donantes por encima de los fijados en la legislación vigente. Por ejemplo estudios genéticos de enfermedades recesivas ampliados o estudios serológicos de HPV u otras patologías infecciosas relevantes

5. DOCUMENTACION A PRESENTAR

La empresa presentará una memoria técnica que contendrá al menos los siguientes aspectos:

- a) Protocolo propuesto para el traslado de las muestras
- b) Documentación que acredite, en su caso, estar avalados por algún sistema de calidad reconocido a nivel nacional y europeo
- c) Proyecto de organización de los procedimientos de procesamiento, identificación, almacenamiento, seguridad y trazabilidad de las muestras que cumplan los criterios establecidos a nivel nacional y europeo



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
C/ Ramón y Cajal, 3
47005 - VALLADOLID



- d) Documentación para conocer el método de los controles de calidad de las muestras y porcentajes de descongelación de las mismas

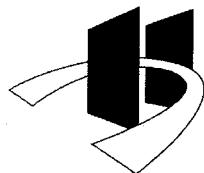
6. TRATAMIENTOS DE DATOS PERSONALES

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás legislación concordante respecto del tratamiento de los datos personales contenidos en los ficheros inscritos por la Gerencia Regional de Salud en la Agencia de Protección de Datos, así como a las exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad y Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como cumplir las instrucciones recibidas de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conversación, los datos facilitados por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el representante del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será considerado también responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido.



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
C/ Ramón y Cajal, 3
47005 - VALLADOLID

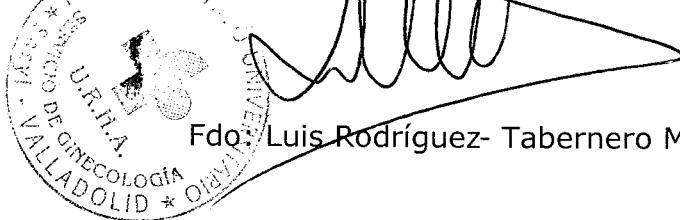


SACYL
SANIDAD DE CASTILLA Y LEÓN

La empresa adjudicataria como encargada del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, a los que tiene acceso, de acuerdo con el nivel de protección que corresponda a los datos facilitados, establecidos en el Reglamento de Medidas de Seguridad de Ficheros Automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 994/1999, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

Valladolid, a 24 de octubre de 2017

EL COORDINADOR DE LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA,



Fdo: Luis Rodríguez- Tabernero Martín.