

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SERVEI DE SUBMINISTRAMENT DE MOSTRES DE SEMEN DE DONANT  
PER AL LABORATORI FIV DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA**

## ÍNDEX

1. Introducció
2. Objecte de la contractació
3. Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
  - 3.1. Descripció del servei de subministrament de les mostres de semen de donant
    - 3.1.a) Contracte
      - 3.1.b) Control de qualitat
      - 3.1.c) Característiques de les mostres
      - 3.1.d) Característiques dels donants
      - 3.1.e) Característiques del sistema de comandes, transport i lliurament de mostres
        - 3.1.e (I) Comandes
        - 3.1.e (II) Transport
        - 3.1.e (III) Lliurament
    - 3.2. Altres aspectes a valorar
      - 3.2.a) Lliurament
      - 3.2.b) Mostres
4. Durada i import de la contractació
  - 4.1. Durada del contracte
  - 4.2. Import del contracte
5. Òrgan de contractació i centre destinatari de subministrament
6. Requeriments addicionals obligatoris
  - 6.1. Prevenció de riscos laborals
  - 6.2. Formació
7. Compliment de la normativa aplicable
8. Seguiment de la qualitat del servei
  - 8.1. Valoració global del servei
  - 8.2. Mecanismes de coordinació entre l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta i l'empresa adjudicatària
  - 8.3. Mecanismes de coordinació entre l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta i l'Organització Catalana de Transplantaments (OCATT)
  - 8.4. Incidències observades en el seguiment de l'oferta i sancions aplicables
  - 8.5. Causes de la resolució de la contractació

## **1. INTRODUCCIÓ**

La cartera de serveis comuns del Sistema Nacional de Salut contempla la realització de tractaments de Reproducció Humana Assistida amb espermatozoides de donant en aquells casos d'inseminació artificial i fecundació *in vitro* en els quals no sigui possible emprar gàmetes masculins de parella, segons Ordre SSI/2065/2014 i els criteris generals i específics d'accés i exclusió a les tècniques.

L'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta no disposa de banc de gàmetes propi i la normativa preveu que els centres públics amb programes de reproducció humana assistida puguin obtenir gàmetes a partir de centres privats quan el propi centre públic no en disposi, com és el cas (Annex III, Apartat 5.3.8.3. de la Cartera de Serveis. Ordre SSI/2065/2014).

Per tant, es fa necessari establir un contracte de subministrament de mostres de semen de donant entre l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta i un banc de gàmetes acreditat, amb la finalitat de proporcionar tractament a les pacients que ho necessitin i que compleixin amb els criteris específics d'accés a les tècniques.

## **2. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ**

L'objecte d'aquest plec és regular i definir l'abast i condicions que hauran de regir la contractació del servei de subministrament de les mostres de semen de donant per a tècniques de Reproducció Humana Assistida: inseminació artificial amb semen de donant i fecundació *in vitro* amb semen de donant per a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

## **3. REQUERIMENTS ESPECÍFICS D'OBLIGAT COMPLIMENT.**

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre el compliment d'aquests requisits tècnics.

### **3.1 Descripció del servei de subministrament de les mostres de semen de donant**

El servei de subministrament de les mostres de semen de donant per a tècniques de Reproducció Humana Assistida haurà de complir amb les següents condicions:

#### **3.1.a) Contracte**

El banc proveïdor de gàmetes adjudicatari haurà d'establir un contracte amb l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta i autoritzat per l'Organització Catalana de Transplantaments (OCATT) i la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària tal com estableix l'article 24 del *Reial decret Llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans.*

### **3.1.b) Control de qualitat**

El banc proveïdor de gàmetes haurà d'inscriure anualment al laboratori de Reproducció Humana Assistida i Andrologia de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta en un programa de Control de Qualitat Extern en Anàlisi de Semen reconegut per la OMS (Organització Mundial de la Salut). Aquesta inscripció no comportarà cap despesa per a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

### **3.1.c) Característiques de les mostres**

- ✓ Les mostres hauran de ser de semen total **SENSE CAPACITAR**, en palletes segellades d'alta seguretat biològica, identificades amb codi unitari, congelades a -196 °C en nitrogen líquid i lliurades en contenidors homologats.
- ✓ El banc de semen haurà de tenir disponibilitat de TOTS els fenotips.

### **3.1.d) Característiques dels donants**

Hauran de tenir realitzades les següents proves i estudis genètics:

- Història mèdica personal i familiar i estudi psicològic.
- Anàlítica general que inclogui grup sanguini i Rh, Hemograma, Hemostàsia i Bioquímica bàsica.
- Seminograma (segons criteris OMS).
- Cultiu microbiològic de la mostra de semen.
- Serologies negatives per a:
  - HIV 1 + 2: Ag p24 + Ac Anti HIV1/2
  - VHB: HBsAg, HBcAb (IgM, IgG)
  - VHC: VHCAb
  - Citomegalovirus: CMVAb (IgM, IgG)
  - Sífilis (RPR/TPHA)

Aquestes mesures en sang han de realitzar-se abans de la donació i repetir-se després d'un període de quarantena de les mostres de:

- 6 mesos en el cas de realitzar estudi serològic d'almenys Hepatitis B i C, VIH i sífilis.
- 3 mesos en el cas de realitzar almenys PCR per a Hepatitis B i C, VIH i serologia de sífilis.
- PCR negativa per al virus SARS-CoV-2.
- PCR negativa per a *Chlamydia trachomatis* i gonococ en orina.
- El donant no ha d'haver estat en zones endèmiques de virus Zika en els últims 6 mesos. En cas d'haver estat diagnosticats d'infecció per virus Zika, no podran haver passat menys de 6 mesos des de la desaparició dels símptomes.
- Cariotip.
- Cribatge genètic de portadors de malalties autosòmiques recessives o lligades al cromosoma X per a:
  - Fibrosi quística: mitjançant seqüenciació completa del gen CFTR
  - Atròfia muscular espinal
  - Sordesa autosòmica recessiva Tipus 1
  - Alfa talassèmia

- Beta talassèmia
  - Febre familiar mediterrània
  - Dèficit de fenilalanina hidroxilasa
  - Malaltia de Pompe
  - Síndrome de Alport
  - Síndrome de Smith-Lemil-Opitz
  - Malaltia de Tay Sachs
  - Dèficit de glucosa 6 fosfat deshidrogenasa
- Banc d'ADN i signatura de Consentiment Informat per a possibles estudis posteriors.
  - En el cas de dones diagnosticades com a portadores de malalties recessives no incloses en la llista anterior, el banc adjudicatari haurà de realitzar proves de *matching* o aparellament genètic per tal de seleccionar una mostra de donant no portador de les mateixes malalties. Aquestes proves hauran de ser compatibles amb diversos panells comercials de portadors de malalties recessives.

### **3.1.e) Característiques del sistema de comandes, transport i lliurament de mostres**

#### ➤ **3.1.e (I) Comandes:**

- Les comandes han de poder realitzar-se mitjançant un formulari digital.

#### ➤ **3.1.e (II) Transport:**

- El transport de les mostres es realitzarà a càrrec del banc de gàmetes.
- El transport de les mostres es realitzarà amb una entitat degudament autoritzada d'acord amb el que es disposa en el *Reial decret llei 9/2014, de 4 de juliol, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en humans*, garantint, entre d'altres aspectes, el manteniment de les condicions de temperatura així com l'adequat etiquetatge i documentació adjunts en l'enviament, per assegurar la seva traçabilitat.
- Els contenidors de transport hauran d'estar homologats i degudament certificats, incorporant un sistema anti-manipulació per assegurar la integritat de les mostres i de les dades. En cas d'observar trencament de les mesures de seguretat es contactarà amb el banc de gàmetes per a informar de la incidència i valorar la devolució de les mostres.
- El sistema de distribució de les mostres haurà d'estar recollit en procediments documentats.

#### ➤ **3.1.e (III) Lliurament:**

- L'horari de lliurament de les mostres ha de ser compatible amb l'horari de treball de la Secció de Reproducció Humana Assistida.
- El lliurament es realitzarà directament en el laboratori de Fecundació *in vitro* de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.
- El lliurament de les mostres es realitzarà acompanyat de dos tipus d'informe:
  - Informe per a la Secció de Reproducció Humana Assistida.  
Ha de constar com a mínim:
    - Data.

- Dades de la receptora.
  - Característiques fenotípiques, grup sanguini i Rh de la receptora, i de la seva parella en cas de tenir-la.
  - Característiques fenotípiques, grup sanguini i Rh del donant.
  - Descripció de proves i estudis realitzats al donant.
  - Codi de comanda.
  - Codi d'identificació unitari de les palletes.
  - Codi SEC (codi únic europeu per a cèl·lules i teixits).
  - Resultats de test de descongelació de la mostra.
- Informe per a la receptora de la mostra.
    - No pot contenir dades que puguin permetre la identificació del donant.

### 3.2 Altres aspectes a valorar

#### 3.2.a) Lliurament

- Es valorarà les condicions de lliurament, entre d'altres, el temps entre la comanda i el lliurament a la Secció de Reproducció Humana Assistida de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta. En el cas de comandes realitzades en divendres, el termini de lliurament s'amplia a 72 hores pel seu lliurament en dilluns.

#### 3.2.b) Mostres

- Es valorarà la concentració de les mostres **sense capacitar** mitjançant informes de supervivència post-descongelació realitzats durant el darrer any amb un mínim de 10 mill/ml d'espermatozoides mòbils progressius post-descongelació i un volum mínim de distribució de 1,5 ml.

## 4. DURADA I IMPORT DEL CONTRACTE

### 4.1 Durada del contracte

La durada serà des de l'1 de gener de 2027, o des de la data de formalització del contracte si fos posterior, fins el 31 de desembre de 2027. Podrà ser prorrogat anualment fins a un màxim de tres anys.

### 4.2 Import del contracte

L'import anual de la contractació d'aquest servei serà de 7.100,00 € sense IVA. Tal com apareix al següent quadre:

Codi SAP	Descripció del Servei	QUANTITAT	IMPORT UNITARI S/IVA	TOTAL SENSE IVA
230003352	Mostres de semen de donant per a tècniques de Reproducció Humana Assistida	20	355,00 €	7.100,00 €

El preu que s'indica és el màxim, i queda exclòs aquell licitador que presenti algun preu per sobre del preu de licitació.

La quantitat de mostres previstes són estimades, podent produir-se variacions a la baixa o a l'alça que en cap cas generarà un compromís per part de l'hospital.

El valor estimat del contracte és de 28.400,00 euros.

## **5. ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ I CENTRES DESTINATARIS DEL SUBMINISTRAMENT**

L'òrgan de contractació és Gerent Territorial de l'ICS de Girona. El centre destinatari del servei és l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

## **6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS**

### **6.1. Prevenció de riscos laborals**

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària justificativa, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

### **6.2. Formació**

La empresa adjudicatària haurà de formar al seu personal pel que fa a les tasques contractades.

## **7. COMPLIMENT DE LA NORMATIVA APLICABLE**

L'adjudicatari, en el desenvolupament del servei, s'haurà d'ajustar a tota la normativa vigent aplicable. També s'han d'ajustar al compliment de la resta de normatives de seguretat i salut.

## **8. SEGUIMENT DE LA QUALITAT DEL SERVEI**

### **8.1 Valoració global del servei**

L'hospital designarà la persona o les persones que assumiran la responsabilitat de control i de coordinació amb l'empresa adjudicatària, amb la que tractarà directament els aspectes relacionats amb el desenvolupament normal de les prestacions del servei.

Entre altres tasques, es realitzaran les següents:

- L'aprovació de la planificació funcional del servei.
- La recepció i avaluació dels resultats sobre els controls sol·licitats.

- La realització d'inspeccions periòdiques per a comprovar la qualitat del servei.

- L'acompliment en general del contracte.

Per a totes les qüestions relatives a la prestació i qualitat del servei prestat serà la Unitat de Reproducció Humana Assistida qui farà el seguiment.

L'empresa adjudicatària estarà obligada a atendre les indicacions que des de la Unitat de Reproducció Humana Assistida se li comuniqui, incloent-hi el canvi de materials, productes o sistemes de treball i a facilitar tota la documentació que se'ls requereixi.

## **8.2 Mecanismes de coordinació entre l'hospital i l'empresa adjudicatària**

Aquesta coordinació es durà a terme de la manera següent:

- "In situ", pel que fa a l'operativa diària, mitjançant el diàleg entre la persona responsable de la coordinació designada per l'hospital i els responsables del servei per part de l'empresa adjudicatària.

- "In situ", a través dels mecanismes de seguiment de la qualitat de la prestació del servei.

## **8.3 Mecanismes de coordinació entre l'hospital i l'Organització Catalana de Transplantaments (OCATT)**

- Caldrà que l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta informi trimestralment l'Organització Catalana de Transplantaments (OCATT) pel que fa a l'activitat realitzada en els àmbits autoritzats. A més haurà de notificar tota la seva activitat al "Sistema de Reproducció Humana Assistida" (SIRHA) i al "Registre Nacional d'Activitat i Resultats dels centres i serveis de reproducció humana assistida". El responsable d'aquesta comunicació serà el responsable designat per la Secció de Reproducció Assistida i Endocrinologia Ginecològica de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

- L'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta també haurà d'informar la referida OCATT, dins del termini establert, pel que fa a qualsevol efecte o reacció adversa de Biovigilància que es detecti. El responsable d'aquesta comunicació serà el responsable designat per la Unitat de Reproducció Humana Assistida de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

## **8.4 Incidències observades en el seguiment de l'oferta i sancions aplicables**

Els incompliments en les condicions establertes al contracte quedaran regulats d'acord en el PCAP en referència al règim d'incompliments i aplicació de penalitzacions.

En el cas que a l'Hospital se l'imposés alguna sanció o se li derivés algun tipus de responsabilitat per part de l'autoritat competent, a conseqüència de l'incompliment de mesures per part de l'empresa contractada, l'Hospital repercutirà i deduirà aquestes quantitats de les factures que hagi d'abonar a l'empresa contractada.

L'Hospital podrà aplicar altres sancions si durant la vigència del contracte ho considera oportú, prèvia notificació a l'empresa adjudicatària. Aquestes sancions podran ser de caràcter lleu, greu o molt greu. La seva reiteració podria repercutir en la rescissió del contracte. En tot el que es refereix a la prestació del servei, s'ha d'atendre al que s'estipula a la legislació vigent i en el Plec de condicions administratives particulars.

En qualsevol cas l'import total de sancions mensuals, està limitat al que apareix en el PCAP. L'import de la sanció es deduirà de la facturació del mes següent.

### **8.5 Causes de la resolució de la contractació**

Seràn causa de resolució de la contractació, el supòsits següents:

- L'Hospital podrà rescindir el contracte i procedir a la seva liquidació, si s'interromp la prestació del servei per part del contractista, excepte en cas de vaga legal, l'empresa contractista es comprometrà a oferir les solucions que garanteixin els serveis mínims imprescindibles que determini l'Administració.
- L'incompliment d'alguna de les obligacions contingudes en el contracte, les reiterades deficiències en l'execució de les prestacions, el comportament irregular del personal de l'empresa, les causes indicades en el present Plec, les indicades per la legislació vigent, la suspensió del servei per raons d'interès públic i l'incompliment de les obligacions establertes en els convenis, acords, reglamentacions i altres normes aplicables al cas.
- Per resultats de la qualitat inferiors als exigits.

**Dra. Irene Boiso**

Directora del Laboratori de Reproducció Assistida

Girona, abril de 2026