

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE VIH Y SÍFILIS EN LA COMUNIDAD DE MADRID PARA EL AÑO 2023

CONTEXTO Y NECESIDAD

El objetivo de las actuaciones frente al VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS) en la Comunidad de Madrid es lograr el control de la epidemia del VIH y otras ITS, tratando de disminuir la incidencia de infección por VIH y otras ITS y la morbimortalidad relacionada en la población residente en la Comunidad. Para ello, entre sus líneas estratégicas y acciones se incluye la prevención y promoción del diagnóstico precoz de la infección por VIH y de otras ITS, mediante la disponibilidad, oferta y distribución de pruebas rápidas de VIH y sífilis en los centros de salud, Unidades móviles y entidades que dispongan de Servicios de Prevención y Diagnóstico Precoz de VIH/ITS dirigidos a la población en general y, preferentemente, a colectivos con alta prevalencia de VIH y en situación social de especial vulnerabilidad.

Las actividades que hacen posible la consecución de los objetivos propuestos se basan en la actuación de diferentes organizaciones que desarrollan su labor en colectivos expuestos a un alto riesgo de infección por VIH (centros sanitarios específicamente dedicados a la prevención y detección precoz del VIH, centros de Atención Primaria, unidades móviles y organizaciones no gubernamentales), que trabajan con población vulnerable a la infección (población inmigrante, personas que ejercen la prostitución y clientes de prostitución, hombres que tienen sexo con hombres, etc.) en la detección precoz del VIH y otras ITS mediante la oferta gratuita de pruebas rápidas.

Para ello, es necesario adquirir pruebas rápidas de VIH de punción capilar y fluido oral y de sífilis por punción capilar, para los centros de salud y otros centros sanitarios, unidades móviles y entidades sociales que colaboran en la red de Servicios de Prevención y Diagnóstico Precoz de VIH y Sífilis con Pruebas Rápidas de la Comunidad de Madrid.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Suministro de pruebas rápidas para el diagnóstico precoz del VIH (8.300 pruebas de sangre capilar y 2.100 pruebas de fluido oral), de sífilis (6.000 pruebas), en 4 lotes. Las pruebas deben reunir los requisitos establecidos por el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, y resto de normativa aplicable.

2.- CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO

2.1 Lotes

Lote	Denominación	Unidades
1	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ag/Ab Combo	4.300
2	Pruebas Rápidas en fluido oral VIH 1&2	2.100
3	Prueba rápida sífilis (punción capilar)	6.000
4	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ac 3ª generación	4.000

Las pruebas deben cumplir las siguientes características técnicas y finalidad previstas para cada Lote:

LOTE 1: PRUEBAS RÁPIDAS PUNCIÓN CAPILAR HIV 1/2 Ag/Ab

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Inmunoensayo cualitativo *in vitro* de interpretación visual para la detección simultánea del antígeno HIV p24 libre (Ag) y anticuerpos (Ab) a HIV-1 y HIV-2 en muestras humanas de suero, plasma o sangre total, punción digital y venopunción.

La prueba tiene por objeto ser una ayuda para la detección del antígeno HIV p24 y anticuerpos a HIV-1/HIV-2 en individuos infectados (cuarta generación).

Cada test debe incluir una banda de control. Su sensibilidad será del 100% y especificidad mayor del 99%.

El almacenamiento podrá realizarse a temperatura ambiente, con un rango mínimo entre 2 y 30 grados centígrados.

El ensayo está dirigido a su utilización por personal entrenado en instalaciones médicas, laboratorios clínicos, urgencias médicas y dependencias de facultativos clínicos con un ensayo diagnóstico capaz de proporcionar resultados entre 15 a 20 minutos. El test no está disponible para utilizarse por personal no sanitario, ni el usuario.

El envasado debe ser de tamaño reducido, dadas las posibilidades de almacenamiento limitadas de algunos dispositivos como, por ejemplo, las unidades móviles.

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.

Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

LOTE 2: PRUEBAS RÁPIDAS EN FLUIDO ORAL VIH 1/2

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Inmunoensayo cualitativo, de un solo uso, para detectar anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1/2) en muestra de fluido oral, sangre completa obtenida por pinchazo en el dedo, sangre completa obtenida por venopunción y plasma.

El ensayo está dirigido a su utilización por personal entrenado en instalaciones no sanitarias cuando se realiza en muestra de fluido oral, con un ensayo diagnóstico capaz de proporcionar resultados entre 15 a 20 minutos. Por ello, debe ser un test de fácil realización, que requiera un solo paso. El test no está disponible para utilizarse por el usuario.

Deben ser pruebas con una probada sensibilidad en saliva (100%) y especificidad (99,8%).

La temperatura de conservación debe estar entre (2°-37°C) y la de uso entre (15-37°C).

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.

Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

LOTE 3: PRUEBAS RÁPIDAS (PUNCIÓN CAPILAR) SÍFILIS

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral in vitro de lectura visual que se utiliza para detectar anticuerpos de *Treponema pallidum* en suero, plasma y sangre total, punción digital y venopunción de origen humano.

Cada test tiene que incluir una banda de control y detectar anticuerpos Ig G e Ig M. Su Sensibilidad y Especificidad para sífilis será superior al 99%.

El formato de la prueba será de tipo cassette y debe incorporar lancetas y capilares o pipetas.

El ensayo está dirigido a su utilización por personal entrenado en instalaciones médicas, laboratorios clínicos, urgencias médicas y dependencias de facultativos clínicos, de manera que sea capaz de proporcionar resultados en un tiempo no superior a 20 minutos desde el inicio. El test no está disponible para utilizarse por personal no sanitario, ni el usuario.

El almacenamiento podrá realizarse a temperatura ambiente, con un rango mínimo entre 2 y 30 grados centígrados.

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.

Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

LOTE 4: PRUEBAS RÁPIDAS PUNCIÓN CAPILAR HIV 1/2 Ac 3ª generación

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Se trata de un inmunoensayo cualitativo rápido para detectar anticuerpos (IgG, IgA e IgM) generados contra todos los subtipos del virus de inmunodeficiencia humana, tipo 1 (VIH-1) (incluido el grupo O) y tipo 2 (VIH-2) en sangre entera / suero / plasma humanos.

Cada test debe incluir una banda de control. Su sensibilidad será del 100% y su especificidad mayor del 99%.

El almacenamiento podrá realizarse a temperatura ambiente, con un rango mínimo entre 4 y 30 grados centígrados.

El formato de la prueba será de tipo cassette y debe incorporar lancetas estériles y capilares o pipetas.

El ensayo está dirigido a su utilización únicamente por personal entrenado en instalaciones médicas, laboratorios clínicos, urgencias médicas y dependencias de facultativos clínicos con un ensayo diagnóstico capaz de proporcionar resultados entre 15 a 20 minutos. El test no está disponible para utilizarse por personal no sanitario, ni el usuario.

El envasado debe ser de tamaño reducido, dadas las posibilidades de almacenamiento limitadas de algunos dispositivos como, por ejemplo, las unidades móviles.

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.

Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

Todos los productos referenciados anteriormente deben contar con los certificados a que vengán obligados por la normativa aplicable, expedidos por los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos perfectamente detallada, mediante las referencias que dicha normativa establezca a determinadas especificaciones o normas, como son:

- A) Certificado tipo de la Comunidad Europea: “Anexo V- Directiva 98/79/CE relativo a los dispositivos médicos de diagnósticos in vitro”.
- B) Certificado UNE-EN ISO 13485:2018 de sistemas de calidad o previas vigentes.
- C) Declaración de conformidad-documento apéndice IV para productos IVD (Diagnóstico Médico In Vitro) y fichas de seguridad.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

El suministro tendrá lugar a través de entregas parciales hasta totalizar el número de unidades que, con carácter de máximos, establece el objeto del contrato para cada Lote, y tendrá lugar en el ejercicio 2023.

El responsable remitirá instrucciones para cada entrega de los materiales objeto del suministro, que deberá estar documentada mediante albarán en el que se haga constar, al menos, la siguiente información: número de unidades que se suministran de cada uno de los lotes, fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma.

La entrega de todos los productos adquiridos tendrá lugar en lugar designado por el responsable del contrato, que se encontrará situado en territorio de la Comunidad de Madrid.

La fecha de caducidad de los productos suministrados en cada entrega no será inferior a 10 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado.

4. RESPONSABLE DEL CONTRATO

El responsable del contrato será el titular de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud o persona en quien delegue. Al responsable le corresponderá supervisar su ejecución, adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades atribuidas por la Ley de Contratos del Sector Público y por el presente contrato.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA
Fecha: 2023.05.08 15:18

Fdo.- Marta Molina Olivas