

### **3. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE VIH, SÍFILIS Y HEPATITIS C EN LA COMUNIDAD DE MADRID PARA EL AÑO 2025 Y EL AÑO 2026**

#### **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 estas infecciones y la morbilidad 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, sífilis y hepatitis C en los centros de salud, unidades móviles, dispositivos municipales y entidades comunitarias 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, centros municipales de salud y organizaciones no gubernamentales), que trabajan con población vulnerable a la infección (población inmigrante, personas en situación de prostitución y usuarios de prostitución, hombres que tienen sexo con hombres, personas trans, 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, de sífilis y hepatitis C 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 (17.400 pruebas de sangre capilar y 6.250 pruebas de fluido oral), de sífilis (16.000 pruebas),

hepatitis C (4.000) en 5 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

Lote	Denominación	Unidades
1	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ag/Ab Combo	12.000
2	Pruebas Rápidas en fluido oral VIH 1&2	6.250
3	Prueba rápida sífilis (punción capilar)	16.000
4	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ac 3ª generación	5.400
5	Pruebas Rápidas (punción capilar) Hepatitis C	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.

Deben suministrarse el buffer, lancetas de seguridad estériles y capilares necesarios para la adecuada realización de las pruebas suministradas.

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.

La fecha de caducidad de los productos suministrados en cada entrega no será inferior a 15 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado.

## **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 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 (2º-37ºC) y la de uso entre (15-37ºC).

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.

La fecha de caducidad de los productos suministrados en cada entrega no será inferior a 15 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado.

### **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 de seguridad y capilares estériles 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.

La fecha de caducidad de los productos suministrados en cada entrega no será inferior a 15 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado.

#### **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 de seguridad 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.

La fecha de caducidad de los productos suministrados en cada entrega no será inferior a 15 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado.

## **LOTE 5: PRUEBAS RÁPIDAS DE PUNCIÓN CAPILAR HEPATITIS C**

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO**

Se trata de un inmunoensayo cromatográfico rápido visual para la detección cualitativa de anticuerpos contra proteínas codificadas por secuencias conservadas del núcleo NS3, NS4, NS5 del genoma del VHC 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 de seguridad 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.

La fecha de caducidad de los productos suministrados en cada entrega no será inferior a 15 meses desde su recepción efectiva en el lugar designado

Todos los productos referenciados anteriormente deben cumplir la normativa aplicable, incluyendo la vigencia de los certificados a que vengan obligados por la misma, 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 Unión Europea: “REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión”.
- B) REAL DECRETO 1662/2000, de 29 de septiembre, y modificaciones sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro»
- C) Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- D) Declaración de conformidad-documento según anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017/746 o cualquiera que resulte de necesario de acuerdo a la normativa aplicable para productos IVD (Diagnóstico Médico In Vitro) y fichas de seguridad.
- E) Certificado UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 de sistemas de calidad o previas vigentes.

### 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 los ejercicios de 2025 y 2026.

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 de caducidad, fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Los pedidos serán servidos en un plazo máximo de un mes a partir de la fecha de su formulación.

A la recepción de los productos, se comprobará inicialmente que se corresponde con el pedido realizado y con las especificaciones técnicas necesarias, en cuyo caso los responsables técnicos darán el visto bueno a los albaranes, o en el caso de que no se hallen en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción,

dándose las instrucciones precisas al contratista para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. En todo caso, la Administración dispondrá de un mes para la devolución de los productos en caso de advertirse defectos o irregularidades no manifestados en el momento de la entrega.

El contratista contará con siete días de plazo desde la notificación del rechazo para la reposición o sustitución de los mismos, con independencia de las penalidades que, en su caso, correspondan y que en el apartado correspondiente se detallan.

El responsable puede solicitar puntualmente una entrega urgente que deberá atenderse antes de siete días desde la notificación de la solicitud por parte de la administración.

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.

#### **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: 2025.03.26 14:39

Fdo.- Marta Molina Olivas