PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DE UN SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE RESISTENCIAS A ANTIRRETROVIRALES Y TROPISMO EN LAS PERSONAS PORTADORAS DE VIH CON DESTINO A LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2020/02137

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

1.2. Procedimiento de adjudicación

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

3. LOTES

3.1. Lotes

3.2 Justificación de ausencia de división en varios lotes

3.3. Objeto; Descripción; Unidades

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1.Requisitos técnicos generales excluyentes

5.2.Requisitos técnicos generales no excluyentes

5.3. Número máximo de adjudicatarios por lotes

5.4. Número máximo de lotes a los que licitar

6. VARIANTES TÉCNICAS

7. MUESTRAS

8. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO

8.1.Recogida de muestras biológicas

9. EJECUCIÓN

9.1. Condiciones de ejecución

10.- MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

11.- CONSULTAS AL PLIEGO

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de la necesidad e idoneidad del contrato

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas consiste en la contratación de un servicio para la realización de los estudios de resistencias a antiretrovirales y tropismo de las personas portadoras del VIH y con destino a las organizaciones de servicios de Osakidetza-SVS, que no pueden ser realizadas por los laboratorios de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza ni por ningún otro laboratorio del mercado.

El producto objeto de contratación, se considera necesario para mejorar la asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza en el tratamiento del VIH. No disponiendo de medios materiales para satisfacer el servicio, se considera esencial la contratación externa.

1.2. Procedimiento de adjudicación

Procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad, por no existir competencia por razones técnicas, según artículo 168. a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana constituye un problema sociosanitario de importante magnitud en nuestra sociedad.

El VIH varía de forma importante mediante mutación y recombinación, habiéndose diversificado mediante estos mecanismos en diferentes formas genéticas, denominadas subtipos, y formas recombinantes circulantes y únicas, que pueden ser identificados mediante análisis filogenéticos de secuencias.

El análisis de resistencias es particularmente importante en el tratamiento antirretrovral para el VIH. Un único medicamento no tienen eficacia contra el VIH, y por eso es necesario administrar terapias que combinen la acción conjunta de al menos dos fármacos de distintas familias, y que bloqueen varias fases del ciclo de infección del virus.

En este contexto, se propone la contratación de un servicio de determinanción de resistencias a tratamientos antirretrovirales y tropismos, en muestras biológicas de pacientes de VIH, para los Servicios de Enfermedades Infecciosas de los hospitales de Osakidetza.

Dicho servicio ha de incluir:

Determinación de resistencias a antirretroivrales inhibidores de proteasa, de transcriptasa inversa y de integrasa y predicción genotípica de tropismo, mediante secuenciación con el método de Sanger a partir de ARN en plasma, en muestras con carga viral de más de 1.000 copias/ml.

Las mismas determinaciones realizadas a partir de ADN de sangre total, en muestras con carga viral de menos de 1.000 copias/ml.

Control de calidad de dichas pruebas mediante árboles filogenéticos para detectar posibles contaminaciones o errores.

Seguimiento de los pacientes para determinar adquisición de nuevas mutaciones de resistencia a antirretrovirales, cambio de tropismo o superinfección con una cepa distinta de VIH-1. Determinación de la forma genética (subtipo, subtipo y forma recombinante circulante o única) de las secuencias VIH-1 obtenidas para resistencias o tropismo mediante análisis filogenéticos.

Detección de agrupamientos de clústeres de transmisión.

Alertas de brotes mediante detección de clústeres de transmisión de rápido crecimiento, identificados mediante análisis filogenéticos de las secuencias obtenidas para resistencias o tropismo.

El presente Procedimiento adjudicará las siguientes organizaciones de servicios del Ente Público de Derecho Privado de Osakidetza: OSI Araba, OSI Bilbao-Basurto, OSI Ezderraldea-Enkarterri-Cruces, OSI Barakaldo-Sestao, OSI Barrualde-Galdako y OSI Donostialdea.

Pueden solicitar estas determinaciones los Servicios de Enfermedades Infecciosas de los hospitales de dichas organizaciones.

3. LOTES

3.1. Lotes

Estudio de resistencias a antiretrovirales y tropismo para las personas diagnosticadas de VIH.

Lote	DESCRIPCIÓN
1	**Pruebas de resistencias a antirretrovirales y tropismos para las personas diagnosticadas de VIH**
1.1	Prueba resistencias a antirretrovirales, proteasa y retrotranscriptasa
1.2	Prueba resistencias a antirretrovirales, integrasa
1.3	Prueba tropismo

3.2 Justificación de ausencia de división en varios lotes.

Con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las prestaciones, y por tratarse de diferentes determinaciones a realizar en una única muestra biológica, se propone la licitación en un lote único.

3.3. Objeto; Descripción; Unidades

Lote	DESCRIPCIÓN	Pruebas estimadas para 4 años
1	**Pruebas de resistencias a antirretrovirales y tropismos para las personas diagnosticadas de VIH**	
1.1	Prueba resistencias a antirretrovirales, proteasa y retrotranscriptasa	800
1.2	Prueba resistencias a antirretrovirales, integrasa	400
1.3	Prueba tropismo	280
	Total unidades lote 1	**1.480**

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES

Acreditación por parte de la ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) para la realización de pruebas de determinación de resistencias a antirretrovirales y tropismo genético del VIH, partiendo tanto de muestras de sangre total como de plasma.

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1.Requisitos técnicos generales excluyentes.

- Determinación de resistencias a antirretrovirales inhibidores de proteasa, de transcriptasa inversa, y de integrasa, y predicción genotípica de tropismo, mediante secuenciación con el método de Sanger a partir de ARN de plasma, en muestras con carga viral de más de 1.000 copias/ml.

- Las mismas determinaciones realizadas a partir de ADN de sangre total, en muestras con carga viral de menos de 1.000 copias/ml.

- Control de calidad de dichas pruebas mediante árboles filogenéticos para detectar posibles contaminaciones o errores en marcajes. Toma en consideración de las bases de datos de las muestras recogidas en Osakidetza en años anteriores.

- Control y seguimiento de pacientes que permita determinar nuevas mutaciones de resistencia a tratamientos antirretrovirales, cambios de tropismo, o super infecciones con

cepas distintitas de VIH, utilizando secuencias de VIH de pacientes atendidos en años anteriores.

- Determinación de la forma genética (subtipo, subsuptipo y forma recombinante circulante o única) de las secuencias de VIH obtenidas para resistencias o tropismo mediante análisis filogenéticos.

-Agrupamiento en clústeres de transmisión de VIH que se expanden en el País Vasco, mediante análisis filogenéticos, incluyendo secuencias de pacientes de muestras recogidas en los hospitales en los años anteriores.

- Alertas de brotes mediante detección de clústeres de transmisión de rápido crecimiento, identificados mediante análisis filogenéticos de las secuencias obtenidas para estudios de resistencias o de tropismo.

- Gestión de residuos: el adjudicatario dispondrá de un sistema de gestión de residuos en las instalaciones en las que realiza las pruebas, que sea respetuoso con el medio-ambiente, minimizando la generación de residuos y/o emisiones tóxicas.

5.2.Requisitos técnicos generales no excluyentes.

No procede.

5.3. Número máximo de adjudicatarios por lotes.

Un único adjudicatario por lote.

5.4. Número máximo de lotes a los que licitar

Uno, por ser un único lote.

Se propone un lote único con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia y coordinación en la ejecución de las pruebas, así como el aprovechamiento de las economías de escala al tratarse de una misma tipología de pruebas.

6. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten.

7. MUESTRAS

No se admiten.

8. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO

El servicio consistirá en la disposición de medios técnicos, materiales y personales para la realización de los test de determinación de resistencias a antirretrovirales inhibidores de proteasa, de transcriptasa inversa y de integrasa, y de predicción genotípica de tropismo, conforme a los requisitos establecidos en el punto 5.1. del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todos los recursos para ello, incluida la entrega de resultados, tratamientos informatizados, así como la asesoría etc. será por cuenta de la empresa adjudicataria.

Las peticiones de las pruebas se realizarán desde los Servicios de Microbiología / Infecciosas de los hospitales, a través de la plataforma informática que debe disponer el centro adjudicatario.

La empresa adjudicataria entregará los resultados a través de la misma plataforma. Mediante el número de petición asignado, las profesionales solicitantes accederán a los informes. El informe incluirá una identificación legible del responsable técnico que lo realice.

El plazo para la entrega de resultados será de 15 días, pudiendo llegar hasta un máximo de 30 días. En el caso de muestras de carácter urgente se limitará dicho plazo al mínimo imprescindible.

8.1. Recogida de muestras biológicas

Osakidetza se hace cargo del transporte de las muestras biológicas hasta el laboratorio de referencia, por medio de la empresa contratada en cada momento para los servicios de transporte de muestras de laboratorio.

9. EJECUCIÓN

9.1. Condiciones de ejecución

El adjudicatario se deberá comprometerá a:

a) Poner a disposición de Osakidetza todos los medios técnicos, materiales y personales para la realización de los test solicitados por las Organizaciones de servicio.

b) Disponer de los resultados obtenidos a la mayor brevedad posible a los centros de Osakidetza solicitantes por medios telemáticos.

c) Únicamente se facturarán los test que resulten válidos, una vez aportados los resultados genéticos obtenidos.

d) El proveedor que resulte adjudicatario, asumirá la responsabilidad de proporcionar los resultados de los estudios solicitados sin exigencia de cantidad mínima.

e) La empresa adjudicataria enviará listados en formato Excel, con carácter semestral, del número e importe de las pruebas realizadas al Servicio del Plan del SIDA e Infecciones de transmisión sexual de Osakidetza, a efectos del control de la actividad realizada.

10. MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

El Servicio del Plan del SIDA e Infecciones de transmisión sexual de Osakidetza, o la persona en quien delegue, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato.

Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

Asimismo, en base al artículo 62 de la LCAP, se designa como responsables del contrato al Servicio del Plan del SIDA e Infecciones de transmisión sexual de Osakidetza.

11.- CONSULTAS AL PLIEGO

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Prescripciones Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

antonio.arraizaarmendariz@osakidetza.eus

Las consultas jurídicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus

Tfno. 945006042

Vitoria-Gasteiz, 16 de noviembre de 2.020

Fdo. Ana Bustinduy Bascaran
Subdirectora de Asistencia Sanitaria

Documento firmado por: ANA JESUS BUSTINDUY BASCARAN
En la fecha 07.01.2021 10:27:06 CET