PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE BIOMARCADORES ESPECÍFICOS EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EN CASOS CLÍNICOS DEFINIDOS PARA LA FUNDACION PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P. POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO.

EXPTE. 1038_2024

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.

SEVILLA, ABRIL DE 2024

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	19/04/2024 12:14:22	PÁGINA 1/5
VERIFICACIÓN	UUM32KHD4VXUMH85DFN9J9LYBMGZDF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN DE LA LICITACIÓN. 3
2. OBJETO DEL CONTRATO. 3
3. REQUISITOS MÍNIMOS Y ESPECIFICACIONES TÉNICAS DEL SUMINISTRO. 4
4. RESPONSABLE DEL CONTRATO. 4
5. OTRAS CONDICIONES 5

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	19/04/2024 12:14:22	PÁGINA 2/5
VERIFICACIÓN	UUM32KHD4VXUMH85DFN9J9LYBMGZDF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

1. JUSTIFICACIÓN DE LA LICITACIÓN.

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en lo sucesivo FPS) es una entidad adscrita a la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía y se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios al Sistema Sociosanitario Público de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central de apoyo y gestión de la investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA). Se encarga de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en Salud en esta Comunidad Autónoma. La articulación de la investigación biomédica en el SSPA, confiere a la FPS un papel facilitador, de apoyo, soporte y puesta en común de servicios a los centros y grupos de investigación a lo largo de todo el proceso científico.

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud (en adelante FPS) precisa contratar el suministro de reactivos para el proyecto: : AMPLIACIÓN EN EL ACCESO AL ESTUDIO DE BIOMARCADORES ESPECÍFICOS EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PARA EL DIAGNÓSTICO BIOLÓGICO Y PRECOZ DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER en casos clínicos definidos, que está financiado de LINEAS DE FINANCIACIÓN DE ESTRATEGIA DE ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS SEGÚN ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS DE 13.11.2023 Este proyecto está alineado con las actuaciones contempladas en la Estrategia en Enfermedades Neurodegenerativas del Sistema Nacional de Salud, aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 13 de abril de 2016, en su Línea estratégica 1, objetivo 2, de detección precoz: Apoyar el registro de casos de Enfermedad de Alzheimer (en lo sucesivo EA) con confirmación diagnóstica por biomarcadores

Por todo lo anterior, FPS requiere la adquisición y distribución de reactivos que permitan garantizar la accesibilidad a técnicas robustas automatizadas y estandarizadas para la determinación de biomarcadores específicos de EA en líquido cefalorraquídeo (LCR) y así garantizar el diagnóstico precoz de formas preseniles, atípicas y/o rápidamente progresivas de EA, dentro de la práctica clínica asistencial del SSPA.

2. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por finalidad la contratación del suministro de reactivos y distribución que permitan garantizar la accesibilidad a técnicas robustas automatizadas y estandarizadas para la determinación de biomarcadores específicos de EA en LCR y así garantizar el diagnóstico precoz de formas preseniles, atípicas y/o rápidamente progresivas de EA, dentro de la práctica clínica asistencial del SSPA.

En consecuencia, los reactivos a suministrar por el contratista deberán ajustarse a las especificaciones y demás instrucciones previstas en el presente pliego, así como en las restantes disposiciones que resulten de aplicación

No procede la división en lotes del objeto del contrato ya que la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el mismo dificultaría la correcta ejecución de éste desde el punto de vista técnico. Asimismo, por la propia naturaleza del objeto del contrato implica la necesidad de coordinar la ejecución de las diferentes prestaciones incluidas en él, cuestión que podría verse imposibilitada por su división en lotes y ejecución por una pluralidad de contratistas diferentes.
A efectos de la delimitación del objeto del contrato dentro del Vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobada por Reglamento (CE) N.º 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	19/04/2024 12:14:22	PÁGINA 3/5
VERIFICACIÓN	UUM32KHD4VXUMH85DFN9J9LYBMGZDF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, la referencia asignadas a esta contratación es la siguiente:

- Código referencia CPV: 33696500-0 Reactivos de laboratorio.

3. REQUISITOS MÍNIMOS Y ESPECIFICACIONES TÉNICAS DEL SUMINISTRO.

- El número de reactivos a adquirir debe garantizar el estudio de la población diana afectada debe garantizar al menos a 1.565 pacientes.
- Permitir la medición de los parámetros de EA (AB42, TTau y PTau) por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia y en casos específicos (se estima el 10% de los casos) el parámetro de EA AB40 dentro del proyecto de investigación asociado.
- Deberá disponer de diferentes presentaciones (tamaños) que permitan una mejor adecuación al volumen de trabajo del centro.
- Deberá disponer de certificaciones de calidad de las técnicas demostrables en programa de control de calidad externos para todos los parámetros indicados.
- Deberán disponer de protocolo preanalítico que permita la homogeneidad de resultados independientemente del centro de extracción.
- Deberá poder utilizarse con muestra fresca o congelada. En caso de poderse usar muestra fresca, se requiere una estabilidad adecuada de la muestra en nevera (2-8ºC) que permita un óptimo flujo de trabajo entre los centros destinados a la extracción y el procesamiento de muestras, si fueran distintos.
- Las indicaciones de uso deben estar validadas en cohortes clínicas internacionales bien caracterizadas (tipo Biofinder y ADNI).
- Deberán disponer Cut-off's en package insert para todos los marcadores, así como para las posibles ratios calculadas.
- El adjudicatario, con la presentación de la oferta, acepta a ejecutar la capacitación y formación a los profesionales involucrados en el proyecto que lo requieran.
- Los reactivos a suministrar para la realización del objeto del contrato no deben suponer ningún coste adicional al SSPA y sobre todo debe conllevar dotación tecnológica.
- Debe permitir realizar todo el proceso o secuencia del estudio analítico en los hospitales del SSPA (no externalizados).

4. RESPONSABLE DEL CONTRATO.

El órgano de contratación designará a una persona responsable del contrato, a la que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta ejecución de la prestación pactada. La designación o no de responsable del contrato, y el ejercicio o no por el mismo de sus facultades, no eximirá al contratista de la correcta ejecución del objeto del contrato, salvo que las deficiencias sean debidas a orden directa del mismo. El

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	19/04/2024 12:14:22	PÁGINA 4/5
VERIFICACIÓN	UUM32KHD4VXUMH85DFN9J9LYBMGZDF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

nombramiento de la persona responsable se hará constar en el contrato, o bien, le será comunicado por escrito al contratista en el plazo de quince días desde la fecha de formalización del contrato y, en su caso, su sustitución en idéntico plazo, desde la fecha en que se hubiera producido.

El contratista, sin coste adicional alguno, facilitará a la FPS asistencia profesional en las reuniones explicativas o de información, que ésta estime necesarias para el aprovechamiento de la prestación contratada.

5. OTRAS CONDICIONES

La empresa adjudicataria correrá con el gasto que origine la adopción de las medidas de seguridad necesarias, y demás requisitos que establezca la legislación vigente para garantizar el correcto desempeño de las tareas a realizar.

La empresa adjudicataria responderá de los daños causados a terceras personas, continente y contenido, cuando estos hayan sido originados por las personas que tengan a su cargo el desempeño de sus funciones.

Sevilla, abril de 2024.

Fdo. Gonzalo Balbontín Casillas.
DIRECTOR GERENTE.

Es copia autÃ©ntica de documento electrÃ³nico

FIRMADO POR	GONZALO BALBONTIN CASILLAS	19/04/2024 12:14:22	PÁGINA 5/5
VERIFICACIÓN	UUM32KHD4VXUMH85DFN9J9LYBMGZDF	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	