



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo  
Fundación Progreso y Salud M.P.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO 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 NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.**

**EXPTE. 1044\_2025**

**FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD M.P.**

**SEVILLA, 1 DE JULIO DE 2025**



## ÍNDICE

1.	JUSTIFICACIÓN DE LA LICITACIÓN.....	3
2.	OBJETO DEL CONTRATO.....	3
3.	REQUISITOS MÍNIMOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....	3



## **1. JUSTIFICACIÓN DE LA LICITACIÓN.**

La Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P. (en lo sucesivo FPS) es una entidad adscrita a la Consejería de Salud y Consumo 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 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, con presupuesto adquirido de LINEAS DE FINANCIACIÓN DE ESTRATEGIA DE ENFERMEDADES NEURODEGENERATIVAS SEGÚN ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SNS DE 14.06.2024. 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 temprano de formas preseniles, atípicas y/o rápidamente progresivas de EA, dentro de la práctica clínica asistencial del SSPA.

## **2. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente pliego tiene por finalidad definir las características técnicas para 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 enfermedad de Alzheimer (EA) y en líquido cefalorraquídeo (LCR) y así garantizar el diagnóstico temprano 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 la persona adjudicataria deberán ajustarse a las especificaciones y demás instrucciones previstas en el presente pliego, así como en las restantes disposiciones que resulten de aplicación.

## **3. REQUISITOS MÍNIMOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.**

- El número de reactivos a adquirir debe garantizar el estudio de la población diana afectada, siendo esta de 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.



- Permitir la medición del parámetro de EA AB40 por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia en casos seleccionados dentro del proyecto de investigación asociado.
- Deberá disponer de diferentes presentaciones (tamaños) que permitan una mejor adecuación al volumen de trabajo de los distintos hospitales participantes en el proyecto”.
- 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 (2-8°C) 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.
- Debe permitir realizar todo el proceso o secuencia del estudio analítico en los hospitales del SSPA (no externalizados).

Sevilla, 1 de julio de 2025.

Fdo. Gonzalo Balbontín Casillas.  
DIRECTOR GERENTE.