

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DIAGNÓSTICAS IN VITRO DESTINADAS A LA DETECCIÓN DE HELICOBACTER PYLORI Y DE VIRUS RESPIRATORIOS, MEDIANTE TÉCNICAS AUTOMATIZADAS Y DE RT-PCR PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE PAAM 285/2025

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el de Suministro de reactivos y material fungible para la realización de determinaciones diagnósticas in vitro destinadas a la detección de *Helicobacter pylori* y de virus respiratorios, mediante técnicas automatizadas y de RT-PCR, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

El presente expediente exige que el adjudicatario garantice la disponibilidad operativa del equipamiento necesario para la correcta utilización del material suministrado, haciéndose constar expresamente que el coste asociado a dicha disponibilidad, así como el mantenimiento integral del equipamiento, se encuentra repercutido en el precio de los reactivos que constituyen el objeto del presente contrato.

Las necesidades de equipamiento que se indican en cada lote se refieren al número de equipos que deberán ser puestos a disposición operativa por el adjudicatario en cada centro, siendo su coste, mantenimiento integral y correcta operatividad responsabilidad exclusiva del mismo, conforme a lo establecido en el presente Pliego.

Plazo de ejecución 24 meses.

1.2. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:

En el **Anexo 1** del Pliego de Prescripciones Técnicas figura la denominación genérica de los artículos para cada lote objeto de licitación donde se establecen los consumos estimados y la unidad de medida.



Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos en el mismo y por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

Todos los consumos se refieren a unidades de consumo, independientemente del formato en que se presenten. El precio unitario de licitación y los precios unitarios ofertados estarán referidos a la unidad de medida definida como unidad de consumo, excepto si en la descripción de los lotes recogida en el **Anexo 1** se especifique otra unidad de medida distinta, y serán siempre con el impuesto sobre el valor añadido (IVA).

A efectos exclusivamente técnicos y asistenciales, y sin que ello tenga incidencia alguna en la unidad de contratación ni en la facturación del suministro, se entiende por determinación analítica, conforme a la definición contenida en el artículo 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA nº 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso.

Dicho resultado se considera una determinación analítica sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados, que será realizada en todo caso, y exclusivamente, por los profesionales sanitarios de los Laboratorios Clínicos.

1.3. Otras especificaciones técnicas de los artículos:

Aspectos generales que afectan a todos las agrupaciones y lotes:

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria, Mercado CE según la Normativa Europea de Productos Sanitarios:

- **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo**, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.69, de 22 de marzo).

- **Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017**, a su entrada en vigor, sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud

- Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

Así como cualquier otra normativa nacional o europea que les afecte.

1.4. Requisitos básicos.

Cada uno de los productos que se oferten dispondrá del Código de Identificación del Producto (CIP), ya que se tratan de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad del mismo, correspondiente al lote (artículo) para la que presente oferta.

No serán consideradas las ofertas de productos, con Código de Identificación del Producto (CIP) emitidos con arreglo a especificaciones técnicas correspondientes a otros artículos del Catálogo.

En caso de ser necesario cualquier tipo de accesorio o elemento para el correcto uso de los suministros licitados, la adjudicataria debe aportarlos, incluida su reposición en caso necesario, estando su coste incluido en el precio del suministro.

Toda aquella empresa cuya oferta sea considerada la más ventajosa económicamente y antes de la resolución de adjudicación, deberá actualizar el FACTOR DE EQUIVALENCIA en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, de cada CIP propuesto para adjudicación.

1.5. Identificación de los productos ofertados

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, la referencia comercial y el Código CIP al que se hace referencia en el apartado anterior.

1.6. Normativa en materia de Riesgos Laborales

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores, debiendo comprometerse a promover la seguridad y la salud de los trabajadores



implicados en el cumplimiento del contrato, mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Así mismo, las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES.

Lote 1: Helicobacter pylori, Ag (heces).

Sistema de detección de antígeno de Helicobacter pylori en heces mediante quimioluminiscencia empleando anticuerpos monoclonales.

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados que permitan la identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. El sistema deberá presentar una baja complejidad en la fase preanalítica, facilitando la preparación y el manejo de las muestras.

Necesidades de equipamiento a aportar por el adjudicatario en cada centro:

Hospital Universitario Virgen del Rocío: 2 unidades

Hospital universitario Virgen Macarena: 2 unidades

Hospital universitario Virgen de Valme: 2 unidades

Hospital La Merced (Osuna, Sevilla): 1 unidad

Lote 2: Tubos y perlas recubiertas para la preparación de muestras de heces (intransferible)

Dispositivos para la preparación y extracción de muestras de heces humanas, consistentes en tubos con solución tamponada y elementos de muestreo integrados, destinados a su utilización en ensayos de diagnóstico in vitro de analitos fecales.

Los dispositivos ofertados deberán ser de un solo uso, no reutilizables, y estar específicamente diseñados para su empleo con los reactivos y plataformas analíticas correspondientes, sin posibilidad de transferencia o sustitución por productos equivalentes de otros fabricantes.



El suministro deberá garantizar la compatibilidad total con los reactivos adjudicados y con los sistemas analíticos utilizados en los laboratorios destinatarios, conforme a las instrucciones de uso del fabricante y a la normativa vigente de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Lote 3: 1,25-Dihidroxitamina D

Sistema para la determinación cuantitativa de 1,25-Dihidroxitamina D en muestras biológicas humanas, mediante técnicas automatizadas de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

El suministro incluirá los reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la correcta realización de la técnica analítica.

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente.

Necesidades de equipamiento a aportar por el adjudicatario en cada centro:

Hospital Universitario Virgen del Rocío: 3 unidades

Hospital universitario Virgen Macarena: 3 unidades

Hospital universitario Virgen de Valme: 3 unidades

Hospital La Merced (Osuna, Sevilla): 1 unidad

Lote 4: Reactivo de amplificación RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2 y virus gripales A/B

Sistema para la detección cualitativa simultánea de SARS-CoV-2 y de los virus Influenza A e Influenza B en muestras respiratorias humanas, mediante técnica de RT-PCR a tiempo real, conforme a la normativa vigente aplicable a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El suministro incluirá los reactivos, controles y consumibles necesarios para la correcta realización de la técnica analítica, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.



Equipamiento: Plataformas de RT-PCR a tiempo real que permitan la identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, con capacidad suficiente para atender las necesidades asistenciales de los centros destinatarios. El sistema deberá permitir la automatización del proceso analítico, la reducción de las manipulaciones manuales, la trazabilidad del proceso y la adecuada integración con los sistemas de información del laboratorio.

Necesidades de equipamiento a aportar por el adjudicatario en cada centro:

Hospital Universitario Virgen del Rocío: 3 unidades

Hospital universitario Virgen Macarena: 3 unidades

Hospital universitario Virgen de Valme: 3 unidades

Hospital La Merced (Osuna, Sevilla): 1 unidad

Lote 5: Reactivo de amplificación RT-PCR para la detección de SARS-CoV-2

Sistema para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 en muestras respiratorias humanas, mediante técnica de RT-PCR a tiempo real, conforme a la normativa vigente aplicable a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

El suministro incluirá los reactivos, controles y consumibles necesarios para la correcta realización de la técnica analítica, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Equipamiento: Plataformas de RT-PCR a tiempo real que permitan la identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y dispongan de capacidad suficiente para atender las necesidades asistenciales de los centros destinatarios. El sistema deberá permitir la automatización del proceso analítico, la reducción de las manipulaciones manuales, la trazabilidad del proceso y la adecuada integración con los sistemas de información del laboratorio.

Necesidades de equipamiento a aportar por el adjudicatario en cada centro:

Hospital Universitario Virgen del Rocío: 3 unidades

Hospital universitario Virgen Macarena: 3 unidades

Hospital universitario Virgen de Valme: 3 unidades

Hospital La Merced (Osuna, Sevilla): 1 unidad

3.- CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud.

El Servicio Andaluz de Salud exigirá a los proveedores de productos incluidos en el grupo SU.PC.SANI.01 tener implantado el Sistema Estándar EDI en virtud de la Resolución de 28 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar “EDI, de intercambio electrónico de datos”, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto de suministro en el tiempo y lugar fijados en los contratos basados y de conformidad con las prescripciones técnicas y cláusulas administrativas, tal como se recoge en el artículo 300.1 de la Ley 09/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso, en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado ‘Identificación de los productos ofertados’ del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

El material, deberá ser entregado en el Almacén Central de la Central Provincial de Compras de Sevilla, o en su caso, en los almacenes de consumo de los distintos centros adscritos al expediente, lo que se indicará en los correspondientes contratos basados (pedidos).

3.3. Plazo de entrega:

El plazo de entrega de los pedidos será de 48 horas máximo desde la recepción del pedido por el adjudicatario.

Para los pedidos urgentes el plazo de entrega no podrá ser superior a 24 horas desde la recepción del pedido por el adjudicatario.

3.4. Facturación.

Durante la ejecución del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación, referencia comercial y código CIP del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

3.5. Condiciones de embalaje de la mercancía.

El proveedor indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar "europaleta" de 800 x 1200 mm., o media paleta, de 800 x 600 mm.

Las alturas máximas admisibles (altura de la paleta incluida) para las unidades de carga sobre paleta 800 x 1200 mm., es de 1,80 metros. Para las unidades de carga sobre media paleta de 800 x 600 mm., la altura máxima admisible es de 1,30 metros.



El incumplimiento de estas condiciones señaladas, incluida la altura máxima, puede llegar a paralizar la recepción de la mercancía y poner en riesgo la seguridad de los profesionales, por ello es necesario su cumplimiento. En caso de incumplimiento, puede ser devuelta la mercancía o también puede recepcionarse penalizando conforme se indica en el cuadro resumen por los trabajos necesarios realizados para su adaptación.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

En todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

La documentación obligatoria para presentar, en castellano, en formato pdf con opción de búsqueda de texto, serán la siguiente:

- Descripción técnica del material a suministrar, con indicación de marcas, referencias y CIP.
- Características técnicas del equipamiento y accesorios a suministrar en caso necesario, directamente relacionado con el uso del material licitado (plazos, disposición de medios, sustituciones en caso de avería,...).

5.- ASPECTOS AMBIENTALES.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA 6. "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas", basado en las normas UNE-EN ISO 14001 y UNE-EN ISO 5001.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de



cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

1. Embalaje primario de los productos.
2. Inocuidad de los componentes.
3. Biodegradabilidad de los productos.
4. Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
5. Posibilidad de reutilización y reciclado.
6. Servicio postventa de recogida y reciclado.
7. Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.



Junta de Andalucía

Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias
Servicio Andaluz de Salud

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora