



MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS, MATERIAL CONSUMIBLE, DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR PARA REALIZAR LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN EL PROGRAMA DE CRIBADO POBLACIONAL Y SU SEGUIMIENTO DEL CÁNCER DE CERVIX EN ANDALUCÍA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

ANTECEDENTES

Según datos disponibles en International Agency for Research on Cancer de la Organización Mundial de la Salud (Globocan 2020), el cáncer de cuello uterino (CCU) es la cuarta neoplasia más frecuente en mujeres a nivel mundial. Se calcula que en 2020 se diagnosticaron unos 604.127 nuevos casos, suponiendo un 3.1% de los cánceres en todos los sexos y se registraron un total de 341.831 muertes.

En España el cáncer de cérvix es la 15ª neoplasia más frecuente en mujeres con 1957 nuevos casos en 2020, aproximadamente con una incidencia de 5.3 casos/100.000 mujeres / año y una mortalidad de 1.5 casos/100.000 mujeres / año.

El cribado de cáncer de cérvix es una estrategia de prevención efectiva y eficiente para prevenir el desarrollo del tumor. Desde sus inicios en 1940, la citología mediante técnica de Papanicolaou en combinación con el tratamiento en las primeras fases de la enfermedad ha disminuido hasta un 70% el porcentaje de muertes en los países desarrollados

El objetivo fundamental del cribado es reducir la incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix, identificando a las mujeres con lesiones precursoras con mayor riesgo de progresión a cáncer invasor, es decir, detectando las lesiones de alto grado (HSIL).

La prevención secundaria del cáncer de cuello de útero (CCU) se ha fundamentado, durante más de 50 años, en la citología cervical como método de detección de las lesiones precursoras o del CCU en fase inicial y la colposcopia y biopsia como métodos de diagnóstico para evaluar los resultados anormales de la citología. La citología mediante técnica de Papanicolaou tiene una baja sensibilidad para el diagnóstico de lesiones de alto grado, pero compensa con una alta especificidad.

Además, el cribado oportunista, en relación con el poblacional, es menos efectivo y eficiente. El cribado poblacional es una actividad preventiva programada que se aplica de manera sistemática, con invitación individual de cada persona de la población objetivo. Es un proceso organizado e integrado en el sistema de salud, en el que todas las actividades están planificadas, coordinadas, monitorizadas y evaluadas dentro de un marco de mejora continua de la calidad, garantizando los principios de eficiencia y equidad.

En abril de 2019, tras su publicación en BOE de la Orden SCB/480/2019 (BOE Núm. 101 sábado 27 de abril de 2019), se modifica la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud y se establece un plazo de 5 años para que todas las comunidades autónomas inicien un programa poblacional de cribado en las mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

La combinación de la detección molecular del virus del papiloma humano (VPH) y la citología alcanza una sensibilidad para detectar estas lesiones de hasta el 96%.

En las dos últimas décadas, múltiples estudios han aportado una sólida evidencia que confirma al virus del papiloma humano (VPH) como agente causal de la práctica totalidad de los casos de CCU y de sus lesiones precursoras. Un número limitado de genotipos de VPH de alto riesgo oncogénico

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 1/9
VERIFICACIÓN	BndJAF82CK2W2NXUR6UMPY8UG8MCXS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



(VPHAR) está causalmente implicado. Concretamente, los VPH 16 y 18 explican el 70% de los casos de cáncer de cérvix y otros 10 tipos (VPH 45, 31, 33, 52, 58, 35, 59, 56, 51 y 39) explican el 25-35% de los casos restantes. (Manual SEOM de Prevención y diagnóstico Precoz del Cáncer. 2017)

Durante los primeros años de vida sexual se observa una elevada incidencia de infección, pero la mayoría de estas infecciones son transitorias y desaparecen espontáneamente. Las mujeres mayores de 30 años experimentan una clara disminución de la incidencia de la infección por VPH, pero un porcentaje más elevado de estas infecciones son persistentes, lo que explica el mayor riesgo e incidencia de lesiones precursoras a partir de esta edad. Por tanto, las pruebas de detección del VPH constituyen un marcador muy sensible y precoz del riesgo de cáncer o lesiones precursoras, especialmente en mujeres mayores de 30 años.

La OMS recomienda la detección de los genotipos 16 y 18 porque son los genotipos que se asocian con mayor riesgo de cáncer cervical.

El escenario epidemiológico está cambiando por el **efecto de la vacunación** en aquellos países con coberturas vacunales adecuadas, debido a que en las mujeres vacunadas siendo niñas **están disminuyendo de forma muy significativa las infecciones por VPH de los genotipos 16/18**. Este descenso se aprecia incluso en las mujeres no vacunadas como reflejo de la inmunidad de grupo generada y la menor circulación de los genotipos de mayor riesgo oncogénico. De la puesta en marcha de protocolos con **vacunas nonavalentes** cabe esperar una mayor reducción de infecciones debido a la disminución de la carga global del virus en la población.

Un Comité de la International Papillomavirus Society (IPVS) ha publicado recientemente un documento que establece el criterio de utilizar ensayos validados clínicamente en el cribado cervical primario y un listado actualizado. También se considera prioritario asegurar la calidad mediante controles de calidad internos y externos.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Acuerdo marco.

El Órgano de Contratación es el Servicio Andaluz de Salud en concreto la Dirección General de Gestión Económica y Servicios del Servicio Andaluz de Salud en virtud del Decreto 168/2025 de 5 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias, y del Servicio Andaluz de Salud y la Resolución de 20 de enero de 2022, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en diferentes órganos

Contratos Basados en el Acuerdo Marco

Los órganos de contratación de los contratos basados en este Acuerdo Marco serán los órganos provinciales del Servicio Andaluz de Salud con competencia delegada en materia de contratación autorizados para este suministro.

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 2/9
VERIFICACIÓN	BndJAF82CK2W2NXUR6UMPY8UG8MCXS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



OBJETO DEL ACUERDO MARCO

El objeto de este Acuerdo Marco es establecer, de forma unificada y homogénea, para los Centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud designados en el programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix en Andalucía y su seguimiento, las condiciones para el suministro de tracto sucesivo de reactivos, material consumible, disponibilidad de uso y mantenimiento del equipo principal y auxiliar, para realizar pruebas para el procesamiento y análisis morfológico de citología ginecológica en medio líquido para diagnóstico y la detección molecular del virus de HPV de alto riesgo dentro del programa de cribado poblacional y el seguimiento del cáncer de cérvix.

El suministro incluye la distribución, montaje, instalación, puesta en marcha, disponibilidad de equipos y todas aquellas prestaciones necesarias para el funcionamiento, caso de ser necesario, de los bienes objeto de esta contratación, de conformidad con lo especificado en el PPT.

El Servicio Andaluz de Salud se encuentra inmerso en un proceso de racionalización en las contrataciones y al tratarse este objeto de un suministro necesario para todos los Centros sanitarios del SAS, con especificaciones técnicas comunes a todos ellos además de tratarse de un cribado poblacional, se ha considerado idónea la celebración de un Acuerdo Marco, con el fin de establecer las condiciones del posterior suministro que conlleve la armonización en todos los Centros sanitarios de las condiciones contractuales y la consecución de precios unitarios homogéneos.

DIVISIÓN EN LOTES

El objeto del presente Acuerdo Marco se configura en 5 lotes, ya que cada uno de los lotes incluye suministros con una finalidad distinta.

Lote 1. F60122. CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA: SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS CITOLÓGICAS.

El lote se compone de los equipos y los reactivos para la realización de técnicas de citología ginecológica en medio líquido, incluidos los tintoriales y de montaje.

Lote 2. F61153. VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), DETECCIÓN ADN/ARN (EX. CERVIX).

El lote se compone de los equipos, reactivos y fungibles necesarios para la detección mediante amplificación molecular del virus del VPH de alto riesgo para el programa de cribado poblacional de cáncer de cérvix.

Lote 3. A61340. VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), GENOTIPADO (EX. CERVIX).

El lote se compone de equipos, reactivos y fungibles necesarios para la detección mediante la amplificación molecular del genotipado de VPH de alto riesgo para el programa de cribado poblacional del cáncer de cérvix.

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 3/9
VERIFICACIÓN	BndJAF82CK2W2NXUR6UMPY8UG8MCXS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Lote 4. E16555 CEPILLO CITOLOGIA ENDO-EXOCERVICAL-Diámetro:[15-15].

El lote se compone de dispositivos para la toma de muestras citológicas, obtenidas por raspado y exfoliación de la mucosa cervical (escobillas o cepillos).

Lote 5. D34735. CONTENEDOR MUESTRA CITOLOGÍA LÍQUIDA.

El lote incluye el material necesario para el transporte de muestras citológicas. Se compone de contenedores precargados con medio líquido adecuado para la conservación de muestras citológicas, y aptos para estudios morfológicos y moleculares (detección de HPV).

El código CPV de los artículos que componen los lotes es el siguiente:

33696500-0 Reactivos de Laboratorios

33000000-0: Equipamiento y artículos médicos, farmacéuticos y de higiene personal

No se admiten ofertas integradoras.

Se formalizará un acuerdo marco por persona adjudicataria, estableciéndose esta circunstancia en los pliegos, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 99.7 de la LCSP.

Naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse e idoneidad del objeto y contenido del expediente para satisfacerlas

La necesidad de llevar a cabo la referida contratación pretende dar cumplimiento al Programa de Cribado Poblacional de cáncer de cérvix (CC) de Andalucía a la Orden SCB/480/2019, de 26 de abril, por la que se modifican los anexos I, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Para ello, este Acuerdo Marco tiene por objeto cubrir la necesidad del suministro de reactivos, material consumible, disponibilidad de uso y mantenimiento del equipamiento principal y auxiliar para la realización de las determinaciones analíticas del cribado poblacional de cáncer de cérvix en Andalucía así como de su seguimiento.

La implantación de un Cribado Poblacional de carácter unificado y homogéneo en la realización de pruebas requiere de un acuerdo marco con un único adjudicatario por lote. Las pruebas de cribado requieren de gran técnica y un sistema homogéneo que favorezca la labor asistencial de profesionales que intervienen en las determinaciones, así como que fomente la obtención de datos epidemiológicos de calidad.

Según las recomendaciones realizadas por el Grupo de trabajo de Cribado de Cáncer de Cérvix 2023-2024 de la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, el buen funcionamiento de un programa de cribado requerirá una unidad de coordinación central del programa que planificará, gestionará, coordinará y evaluará todo el proceso, que permita la obtención de una evidencia científica sólida de efectividad, con un sistema de información robusto, con indicadores de calidad homogéneos que monitoricen la cobertura poblacional, la participación, la tasa de positivos y el valor predictivo positivo, el tiempo de espera entre la prueba, el diagnóstico y tratamiento, así como

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 4/9
VERIFICACIÓN	BndJAF82CK2W2NXUR6UMPY8UG8MCXS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



los resultados en salud. No obstante, y dada la complejidad de la implantación de un cribado poblacional de cáncer de cérvix para la Comunidad Autónoma de Andalucía, se decidió implantar un pilotaje previo en las provincias de Cádiz y Sevilla, para lo cual se celebraron contratos específicos para esas provincias, siendo ahora, necesario su implantación en el resto de la Comunidad en cumplimiento de la Orden de ampliación de la cartera de servicios comunes.

Siendo el objetivo final la unificación de la metodología del cribado poblacional en la totalidad del sistema sanitario público de Andalucía.

Centros vinculados al contrato

Desde el inicio de la formalización de este AM estarán vinculados los siguientes órganos gestores provinciales del Servicio Andaluz de Salud con competencia delegada en materia de contratación que se relacionan a continuación:

- Central Provincial de Compras de Almería
- Central Provincial de Compras de Córdoba
- Central Provincial de Compras de Granada
- Central Provincial de Compras de Huelva
- Central Provincial de Compras de Jaén
- Central Provincial de Compras de Málaga

Procedimiento de Adjudicación

Justificación de la elección del procedimiento de licitación (art. 116.4.a) de la LCSP: abierto, según el artículo 131 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, porque los suministros contemplados en este expediente de contratación pueden ser prestados por distintos operadores/proveedores del mercado. Así, toda persona que cumpla los requisitos establecidos podrá presentar oferta, lo que a su vez favorecerá la consecución de una mejor relación calidad/precio obtenido como consecuencia de la concurrencia y libre competencia de distintos proveedores

Tramitación ordinaria/urgente

El presente expediente será objeto de tramitación ordinaria.

Plazo de duración del acuerdo marco (art 219.2 LCSP)

Fecha de inicio: desde la formalización del contrato

Duración del contrato: 24 meses

Duración de posibles prórrogas: 24 meses

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 5/9
VERIFICACIÓN	BndJAF82CK2W2NXUR6UMPY8UG8MCXS	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Valor máximo estimado total del acuerdo marco:

El Valor estimado del AM, incluye el conjunto de contratos previstos, IVA excluido + Importe estimado de la posible prórroga y de las modificaciones: 13.304.409,019975 euros IVA excluido

Importe estimado del conjunto de contratos previstos, IVA excluido: 5.784.525,660859 euros.

Importe estimado de las posibles prórrogas con un máximo de 24 meses, IVA excluido: 5.784.525,660859 euros.

Importe estimado de las modificaciones previstas del 20% del importe inicial del conjunto de los contratos basados previstos, IVA excluido: 1.156.905,132172 euros.

Importe estimado de la opción eventual, 10%, IVA excluido: 578.452,566086 euros.

Con el siguiente desglose:

LOTE	GC	DESCRIPCIÓN	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE LOS CONTRATOS PREVISTOS S/IVA	IMPORTE ESTIMADO DEL CONJUNTO DE LOS CONTRATOS PREVISTOS DURANTE LAS POSIBLES PRÓRROGAS S/IVA	20% Modificaciones previstas	10% opción eventual	VME DEL AM (IVA excluido)
1	F60122	CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA: SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS CITOLOGICAS	500.812,406494	500.812,406494	100.162,481299	50.081,240649	1.151.868,534936
2	F61153	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), DETECCIÓN ADN/ARN (EX. CERVIX)	2.573.513,336626	2.573.513,336626	514.702,667325	257.351,333663	5.919.080,674239
3	A61340	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), GENOTIPADO (EX. CERVIX)	1.501.216,026533	1.501.216,026533	300.243,205307	150.121,602653	3.452.796,861026
4	E16555	CEPILLO CITOLOGIA ENDO- EXOCERVICAL- Diámetro:[15-15];	86.356,171356	86.356,171356	17.271,234271	8.635,617136	198.619,194119
5	D34735	CONTENEDOR MUESTRA CITOLOGÍA LÍQUIDA	1.122.627,719850	1.122.627,719850	224.525,543970	112.262,771985	2.582.043,755655
TOTAL			5.784.525,660859	5.784.525,660859	1.156.905,132172	578.452,566086	13.304.409,019975



Método utilizado para calcular el valor máximo estimado del Acuerdo Marco.

Se corresponde con el importe estimado del conjunto de los contratos previstos que se pretenden adjudicar y a ello se le suma el importe estimado de la posible prórroga, el de las posibles modificaciones que se corresponden con el 20% del conjunto de contratos previstos y el importe estimado de la opción eventual del 10%, todo ello de conformidad con lo establecido en el artículo 101 de la LCSP.

Para el cálculo del importe estimado del conjunto de los contratos previstos que se pretenden adjudicar se han tenido en cuenta las **estimaciones anuales previstas** de estos suministros para los centros sanitarios del SAS que han sido autorizados y según población diana.

Distribución de precios unitarios de licitación, IVA incluido:

LOTE	CLASIFICACIÓN CATÁLOGO	GC	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. c/IVA	% IVA
1	SU.PC.SANI.12.13.00.00.01	F60122	CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA: SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS CITOLOGICAS	4,50	21%
2	SU.PC.SANI.12.25.00.15.05.16	F61153	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), DETECCIÓN ADN/ARN (EX. CERVIX)	9,00	21%
3	SU.PC.SANI.12.25.05.15.00.04	A61340	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), GENOTIPADO (EX. CERVIX)	35,00	21%
4	SU.PC.SANI.01.09.00.200002	E16555	CEPILLO CITOLOGIA ENDO-EXOCERVICAL-Diámetro:[15-15];	0,25	21%
5	SU.PC.SANI.01.24.10.900004	D34735	CONTENEDOR MUESTRA CITOLOGÍA LÍQUIDA	3,25	21%

Resumen de los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para la determinación del precio unitario de licitación.

Atendiendo a los bienes que se licitan la fijación de los precios unitarios de cada uno de ellos se ha realizado en base a la información económica de licitaciones tanto de los órganos de contratación del SAS como de otras CCAA del estado español, en la medida que corresponden a precios ofertados por los operadores económicos en los procesos de compra de la Administración Sanitaria.

Al tratarse de un AM de suministros, en el detalle del precio unitario de mercado están incluidos los conceptos de costes directos relacionados con la fabricación de reactivos y las materias primas, la disponibilidad de los equipos, así como el mantenimiento de estos. Los costes indirectos se refieren



principalmente a los gastos generales derivados del funcionamiento global de la empresa, así como los de dirección, organización y administración, incluyendo los salarios, del mismo modo el beneficio empresarial también está incluido.

El desglose porcentual para esta tipología de suministros se estima:

* Costes directos, constituyen el 62% del coste total. Relacionados con los costes aparejados a las materias primas y fabricación de equipos y reactivos, la disponibilidad de equipos, incluyendo transporte, mano de obra de fabricación de los equipos y su instalación, y el mantenimiento de estos, incluyendo mano de obra de mantenimiento y reparación.

* Los costes indirectos representan el 30% de dicho coste total y se refieren principalmente a los gastos generales derivados del funcionamiento global de la empresa, así como los de dirección, organización y administración, incluyendo los salarios.

* El beneficio industrial, por su parte, representa el 8% del coste.

Se adjunta tabla resumen con este desglose:

LOTE	DESCRIPCIÓN	COSTE (p.u. s/iva)	% CD (62%)	% CI (30%)	% B.I. (8%)	IVA (21%)	PRECIO UNIT. c/IVA
1	CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA: SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS CITOLOGICAS	3,719008	2,305785	1,115702	0,2975207	0,780992	4,5
2	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), DETECCIÓN ADN/ARN (EX. CERVIX)	7,438017	4,611570	2,231405	0,5950413	1,561983	9
3	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), GENOTIPADO (EX. CERVIX)	28,925620	17,933884	8,677686	2,3140496	6,074380	35
4	CEPILLO CITOLOGIA ENDO- EXOCERVICAL- Diámetro:[15-15];	0,206612	0,128099	0,061983	0,0165289	0,043388	0,25



5	CONTENEDOR MUESTRA CITOLOGÍA LÍQUIDA	2,685950	1,665289	0,805785	0,2148760	0,564050	3,25
---	---	----------	----------	----------	-----------	----------	------

En la tabla adjunta se muestran los Laboratorios del SAS autorizados para la realización de citología y la determinación de VPH por provincia durante la ejecución de este AM:

ALMERÍA	H. U. Torrecárdenas
CÓRDOBA	H. U. Reina Sofía
	H. Infanta Margarita
	H. de Pozoblanco
GRANADA	H. U. San Cecilio
	H.U. Virgen de las Nieves
HUELVA	H. U. Juan Ramón Jiménez
JAÉN	H. U. de Jaén
MÁLAGA	H. U. Regional de Málaga
	H. U. Virgen de la Victoria
	H. U. Costa del Sol

LA SUBDIRECTORA DE PROGRAMAS Y DESARROLLO