



PLIEGO DE PRECIPCIONES TÉCNICAS 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.

CATÁLOGO DE BIENES Y SERVICIOS DEL SAS

SU.PC.SANI.12.13.00. Determinaciones Analíticas. CITOLOGÍA
SU.PC.SANI.12.25. Determinaciones Analíticas. Microbiología Molecular
SU.PC.SANI.01.09.00.200002 Cepillo Citología Endo-Exocervical
SU.PC.SANI.01.24.10.900004 Contenedor Muestra Citología Líquida

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 1/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



1.	DIVISIÓN EN LOTES.....	3
2.	CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO	4
3.	CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS LOTES	
3.1	LOTE 1, 2 Y 3.	4
3.1.1	CONDICIONES GENERALES.....	4
3.1.2	REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES.....	5
3.1.3	LOGÍSTICA:	6
3.1.3.1	Realización de pedidos	6
3.1.3.2	Acondicionamiento y transporte.....	6
3.1.3.3	Devoluciones de reactivos:	6
3.1.4	SEGURIDAD	7
3.1.5	EQUIPAMIENTO.....	7
3.1.5.1	CARACTERÍSTICAS GENERALES:	7
3.1.5.2	INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO	8
3.1.5.3	ASISTENCIA TÉCNICA	8
3.1.5.4	REPUESTOS	11
3.1.5.5	DESINSTALACIÓN DE EQUIPOS	11
3.1.6	FORMACIÓN	11
3.1.7	CONEXIONES AL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SIL y SIAP).....	12
3.1.8	REQUISITOS ESPECÍFICOS LOTE 1, 2 Y 3.....	12
3.2	LOTE 4 Y 5	14
3.2.1	CARACTERÍSTICAS GENERALES	14
3.2.2	CONDICIONES DE LOGISTICA.....	16



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.

1. DIVISIÓN EN LOTES:

El expediente se distribuye 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).

Test de cribado de VPH.

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).

Test de determinación de genotipos de VPH de alto riesgo.

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

• 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 CITOLOGIA LIQUIDA.

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 apto para estudios morfológicos y moleculares (detección de HPV).

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 3/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO:

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 con 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.

Cada uno de los productos que así lo requieran deberá disponer del Código de Identificación del Producto (CIP). El CIP identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el Genérico de Centro al que ha quedado adscrito y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº2 de 4 de enero).

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación, referencia comercial, código CIP y Genérico de Centro correspondiente.

Será obligatoria la simbolización correcta del bien, las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos según Resolución de 9 de diciembre de 2005, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se establecen los requisitos para la simbolización mediante código de barras en los productos de consumo que sean adquiridos por el Servicio Andaluz de Salud.

En todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente contrato, facturas o contratos específicos en su caso, los productos se identificarán por su denominación e inseparablemente asociados, la referencia comercial, el Código CIP y el código EAN-GS1 asignado al producto.

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS LOTES

3.1 LOTES 1, 2 Y 3.

3.1.1. CONDICIONES GENERALES

1. Suministrar los reactivos, reactivos auxiliares, calibradores, materiales control para control de calidad internos y material auxiliar específico* necesario para la realización de las determinaciones analíticas en condiciones de calidad óptima.

**Se entiende por material auxiliar específico todo aquel material necesario para el completo funcionamiento de los equipos y que no se pueda adquirir libremente a otros proveedores.*

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 4/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



2. Poner a disposición de uso durante la vigencia del contrato, sin cargo, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas en condiciones de calidad óptima, en las agrupaciones/lotés en que corresponda.
3. Instalar y mantener íntegramente los equipos analíticos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de estos.
4. Instalar y mantener íntegramente los equipos auxiliares, como el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos.
5. Instalar y mantener los sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI) que garanticen el suministro continuo de electricidad, de acuerdo con Servicios Generales de cada centro.
6. Durante la fase de arranque del proyecto o cualquier renovación tecnológica que pudiera surgir durante la vigencia del presente AM, la empresa proveedora suministrará reactivos en cantidad suficiente para realizar la puesta en marcha de los equipos y dar la primera formación a los usuarios. En caso de que la empresa adjudicataria mantenga instrumentos con los que ya se venía trabajando, no se considerará este aspecto.
7. Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato, siempre que dichos cambios no alteren el equilibrio financiero del contrato en cuestión.
8. Conectar el equipamiento suministrado a los sistemas de información corporativos, así como a los Sistemas de Información de los laboratorios donde se ubiquen los equipos.
9. La oferta debe incluir materiales y programas de control de calidad internos, así como la participación en controles de calidad externos del diagnóstico citológico, a elegir entre uno propio y otro de reconocido prestigio, que correrán a cargo del adjudicatario.
10. El adjudicatario deberá disponer y mantener actualizado el Manual de procedimientos (en idioma español), incluyendo Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos de uso, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.
11. Al término del presente contrato, la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que en ningún caso proceda la permanencia de este en el hospital a no ser que se establezca un acuerdo de cesión entre las partes.

3.1.2 REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES:

Todos los reactivos, calibradores, controles y los equipos necesarios para la realización de las determinaciones analíticas tendrán marcado CE-IVD.

La empresa adjudicataria suministrará los calibradores necesarios para la calibración de las técnicas de acuerdo con los programas de calibración recomendado por los fabricantes. La empresa

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 5/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



acreditará, siempre que sea posible, la trazabilidad de los calibradores con los patrones internacionales recomendados.

La empresa acreditará la estabilidad de las calibraciones considerándose como óptimo una calibración por lote de fabricación del producto.

La empresa adjudicataria suministrará los materiales control necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato.

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a la Comisión Técnica Provincial, así como a todos los laboratorios.

3.1.3 LOGÍSTICA:

3.1.3.1 Realización de pedidos

Las solicitudes de compra de artículos (pedidos) se realizarán a través del sistema de gestión e información para compras y logística sanitaria SIGLO. Para ello, todos los artículos deberán estar codificados en dicho sistema dentro de la clasificación universal SU.PC. SANI12. Por tanto, los adjudicatarios deberán disponer de dichos códigos para poder realizar los pedidos correctamente desde la plataforma SIGLO.

3.1.3.2 Acondicionamiento y transporte.

Los adjudicatarios se responsabilizarán del transporte de los reactivos, garantizando su calidad en el momento de la entrega de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En el supuesto que los reactivos suministrados requieran condiciones particulares de temperatura durante su transporte, el adjudicatario garantizará su cumplimiento, así como la trazabilidad de estos.

3.1.3.3 Devoluciones de reactivos:

- **Por caducidad.**

Con carácter general, los reactivos deberán contar a su recepción con una vida útil no inferior al 70% de su plazo de caducidad de acuerdo con las prescripciones indicadas por el fabricante. Aquellos que una vez servidos dispongan de una vida útil inferior, serán repuestos por las empresas a solicitud del personal del laboratorio. No obstante, en el supuesto de productos especiales de corta vida útil o que por sus características particulares precisen otro periodo de validez diferente, ambas partes podrán acordar plazos de caducidad distintos.

Los reactivos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato y el transporte de estos correrá a cargo del adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

- **Por problemas detectados en la recepción de los suministros.**

Los adjudicatarios se harán cargo de las devoluciones de reactivos, en caso de que se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 6/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.). En este caso, el adjudicatario queda obligado a reponer los reactivos objetos de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

- **Plazos de entrega y cumplimiento del contrato y recepción.**

El contratista está obligado a entregar los productos, dentro del plazo máximo de 3 días LABORABLES (72 horas) desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras.

Los pedidos urgentes se servirán dentro del plazo máximo de 24 horas desde la solicitud del pedido ordinario que se realice desde la Unidad de Compras.

- **Sustituciones y mejoras tecnológicas de productos y equipos.**

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los reactivos o material fungible adjudicado y equipos cuyas prestaciones sean superadas por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las características de los adjudicados, siempre que su precio no incremente y cumplan, en su caso, con el requisito de inscripción de estos en el Banco de Bienes y Servicios a efectos de su identificación mediante el CIP.

Cualquier modificación de los elementos que conforman una determinación analítica, que impliquen cambios en las características de estas, conforme a lo dispuesto en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá ser informada favorablemente por la Comisión Técnica Provincial.

- **Roturas de stock de productos**

Respecto a las roturas de stock de reactivos, fallos de fabricación o cualquier otro evento que cause la no entrega de los reactivos o materiales auxiliares, el proveedor adjudicatario deberá hacerse cargo de la resolución del problema, bien adaptando otros reactivos a su equipamiento o bien subcontratando laboratorios externos para la realización de la prueba, asumiendo el coste generado por esta incidencia.

3.1.4 SEGURIDAD

Las empresas adjudicatarias presentarán un informe detallado y fundamentado sobre los riesgos que suponen para el personal implicado en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas licitadas. En todos los casos, las empresas adjudicatarias suministrarán en español las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados.

3.1.5 EQUIPAMIENTO:

3.1.5.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES:

El equipamiento que se requiere es el necesario para cada laboratorio de cada centro autorizado de las provincias abajo indicadas. Y las características técnicas están recogidas en cada lote.

Con la consideración que al inicio de este AM serían:

ALMERÍA	H. U. Torrecárdenas
	H. U. Reina Sofía
CÓRDOBA	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

3.1.5.2 INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO

Para cada lote al que se licite, la empresa licitadora ofertará el equipamiento necesario para los centros autorizados en realizar este cribado en cada provincia.

La empresa adjudicataria presentará un plan de instalación del equipamiento que será aprobado por DG de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud.

Plazos máximos de instalación del equipamiento MÁS INTEGRACIÓN ENTRE SISTEMAS DE INFORMACIÓN:

Con carácter general, los plazos máximos de instalación se establecen en 3 meses a contar desde la formalización de cada contrato basado.

Para cada recepción del equipamiento se cumplimentará un Acta de Recepción, que deberá ser firmado por el representante de la empresa adjudicataria y la persona designada por el SAS como responsable del contrato basado correspondiente.

En caso de que la instalación del proyecto tecnológico requiera una adecuación de espacios, será necesario que la empresa adjudicataria presente su propuesta a Servicios Generales del Hospital y siga los criterios técnicos del mismo.

Ante la llegada de equipamiento a los centros, la empresa proveedora se encargará de realizar el transporte, entrega de equipamiento, desembalaje, retirada de cartón y palés de entrega.

Los proveedores suministrarán mesas adecuadas para el soporte de los equipos en caso de que estas sean solicitadas por los laboratorios.

De acuerdo con los Servicios Generales del SAS, la empresa adjudicataria realizará las adecuaciones necesarias para que los equipamientos puedan desempeñar su actividad en las máximas condiciones de calidad, sin poner en riesgo la calidad analítica, la seguridad del paciente y la de los trabajadores.

3.1.5.3 ASISTENCIA TÉCNICA

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:



- **Mantenimientos Preventivos:** El proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar. El adjudicatario debe garantizar una frecuencia mínima cada 6 meses de revisiones y mantenimiento preventivo de los equipos, adaptándose a las necesidades y disponibilidad de cada unidad de cribado.

- **Mantenimientos Correctivos:** cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.

- **Mantenimientos Evolutivos:** mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

Los adjudicatarios facilitarán, en formato digital, a los servicios de Servicios Generales de cada uno de los centros hospitalarios toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de calidad Sanitaria de Andalucía.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte con relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta: se establecen las siguientes prioridades:

- Prioridad máxima. Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia.
- Prioridad media. Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias.
- Prioridad mínima. Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación, se describen ambos conceptos.

Nivel de severidad

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue instalado

Nivel de Severidad	Descripción
--------------------	-------------



1 = ALTA	Imposibilidad total de realizar alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad media.
2 = MEDIA	Dificultad para trabajar normalmente con alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad baja.
3 = BAJA	Dificultad esporádica de la capacidad para realizar alguna determinación

Nivel de criticidad

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

Nivel de criticidad del servicio	Descripción
1 = ALTA	Incidencias que afecten a parámetros críticos
2 = BAJA	Incidencias que no afecten a parámetros críticos

Tabla de prioridades

Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD	Severidad de la incidencia		
	1 – Alta	2 – Media	3 – Baja
Criticidad Global	1 – Alta	1	2
	2 – BAJA	2	2

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución será controlado por el adjudicatario de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

Los adjudicatarios garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas desde la notificación de la avería.
2	6 horas desde la notificación de la avería.
3	12 horas desde la notificación de la avería.

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios mantendrán un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.



PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive
3	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios garantizarán los siguientes tiempos de respuesta.

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia.
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia.
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia.

3.1.5.4 REPUESTOS

La empresa suministrará sin cargo alguno todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos, así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique por parte del personal técnico la necesidad de ese repuesto y salvo en circunstancias excepcionales (catástrofes, huelgas internacionales, otras), NO superarán las 72 horas desde la notificación de la avería por parte del personal del Laboratorio.

3.1.5.5 DESINSTALACIÓN DE EQUIPOS

Al término del presente contrato, la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que en ningún caso proceda la permanencia en los hospitales, a no ser que se establezca un acuerdo de cesión entre las partes por amortización del equipamiento y necesidad de mantenimiento de la actividad analítica realizada.

3.1.6 FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario para la parametrización de los sistemas, así como la formación de los profesionales de los laboratorios en el manejo y mantenimiento de los equipos suministrados.

Los cursos de formación se realizarán in situ en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan los laboratorios y deberán adaptarse a las



especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo, según las necesidades formativas detectadas a través de los jefes de Servicio.

Se entregará a la Dirección del Laboratorio material didáctico normalizado que permita estandarizar la ejecución de los procedimientos.

A efectos de este pliego, las empresas licitadoras presentarán un proyecto de formación para los profesionales dirigido a alcanzar las competencias óptimas en el desempeño de su actividad, y que incluyan:

1. Seguridad de profesionales en relación con el equipamiento y reactivos
2. Formación básica de equipos y reactivos
3. Formación avanzada de equipos
4. Formación continuada

Se valorará disponer de herramientas que faciliten el acceso a nuevos profesionales (videos formativos disponibles para la Dirección de la UGC/jefe de Servicio)

El adjudicatario garantizará la formación del personal técnico mediante el mantenimiento del programa formativo, con al menos una formación anual, de cara a cubrir las necesidades ante eventuales recambios de personal. El adjudicatario entregará certificaciones nominales de formación a los profesionales.

Será responsabilidad del adjudicatario controlar la asistencia a las actividades de formación recibidas emitiendo informes periódicos (al menos uno inicial y posteriormente con periodicidad anual) en el que se refiera el número de asistentes, la identificación de estos y los temas tratados en las actividades de formación.

3.1.7 CONEXIONES AL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SIL Y SIAP)

Las empresas suministradoras del equipamiento soportarán los costes derivados de las conexiones bidireccionales de sus analizadores a los sistemas de información de los Laboratorios y a las aplicaciones corporativas.

3.1.8 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOTE 1,2 Y 3.

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

La empresa adjudicataria suministrará todos los elementos, los accesorios, útiles y servicios necesarios para la realización del procesamiento y montaje automatizado de las muestras citológicas conservadas en medio líquido, incluyendo los reactivos objeto del contrato, tales como: filtros (si los hubiese), eventual sistema de acondicionamiento del agua, materiales de control y calibración y soluciones de limpieza, así como portaobjetos (y sus sistemas de identificación, como por ejemplo, etiquetas, códigos QR, etc.), cubreobjetos, otros consumibles y repuestos propios de los sistemas que requieran ser renovados periódicamente.

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 12/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



Especificaciones técnicas de los sistemas analíticos / Requisitos técnicos

- La empresa adjudicataria facilitará los medios técnicos necesarios para realizar el procesamiento y montaje automatizado de las muestras citológicas.
- El sistema debe permitir el procesamiento y montaje automatizado de las muestras citológicas, de cara a conseguir una mejora en la eficiencia del proceso.
- Los equipos deben contar con un sistema de identificación inequívoca de las muestras y garantizar la trazabilidad de las mismas y de los reactivos en el sistema de información de Anatomía Patológica (SI-AP).
- Los equipos de procesamiento deben tener una capacidad adaptada al volumen de la Unidad de cribado.
- Los reactivos de tinción serán suministrados por la empresa adjudicataria y deben aportar una gama cromática adecuada para la valoración de los cambios morfológicos celulares (de acuerdo con las recomendaciones y sistemas de clasificación internacionales).
- Las características del extendido obtenido en el portaobjetos deben ser adecuadas para el posible escaneo y digitalización del mismo.

Necesidades de equipamiento

- Equipo/s de procesamiento automatizado de muestras citológicas, adaptadas a la actividad de cribado en cada nodo.
- Portaobjetos con sus etiquetas, cubreobjetos y reactivos de tinción.
- Equipo/s de montaje automatizado de muestras citológicas, adaptados a la actividad de cribado en cada nodo.
- La empresa adjudicataria será la responsable de la formación y cualificación de los profesionales en el manejo de los equipos.

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

Test de cribado de HPV

Reactivos:

- Validación técnica con marcador FDA/CE/IVDR de la tecnología de determinación molecular del VPH-AR.
- Requiere un control de amplificación de las muestras con un gen humano (beta globina o similar) para garantizar la calidad celular de la muestra.
- Garantizar la participación en un control de calidad externo de reconocido prestigio (QCMD y/o OMS) con renovación anual.

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 13/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- Se requiere poder trabajar directamente del contenedor de citología líquida habitual o disponer de sistema automatizado que garantice la trazabilidad para la alícuota en tubo secundario.

Necesidades de equipamiento

- Sistema automatizado de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos del ADN/RNA del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo mediante técnicas de amplificación moleculares en muestras celulares de cuello uterino en medio líquido con la mínima intervención del operador.
- Equipo con capacidad de procesamiento de al menos 120 determinaciones por jornada de trabajo (7 horas) para los laboratorios centrales y H1. Para laboratorios H2 la capacidad mínima debe ser de 40 determinaciones.
- Se debe garantizar la trazabilidad del proceso (muestras, reactivos y consumibles).

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

Test de determinación de genotipos de VPH de alto riesgo.

Reactivos:

- Validación técnica con marcado FDA/CE/IVDR de la tecnología de discriminación de amplificación molecular de genotipos VPH-AR
- La técnica ofertada debe al menos ser capaz de detectar de forma individual los genotipos: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59.
- La técnica debe incluir un control interno de amplificación.
- Garantizar la participación en un control de calidad externo reconocido prestigio (QCMD y/o OMS) con renovación anual.

NECESIDADES DE EQUIPAMIENTO

- Sistema automatizado de extracción, amplificación y detección individualizada de los genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo mediante técnicas de amplificación moleculares en muestras celulares de cuello uterino en medio líquido con la mínima intervención del operador.
- El mínimo de muestras procesable en un run será de 24 muestras para los laboratorios centrales y H1. El número de muestras procesables para laboratorios H2 será según carga de trabajo.
- Se debe garantizar la trazabilidad del proceso (muestras, reactivos y consumibles).

3.2 LOTES 4 Y 5

3.2.1 CARACTERÍSTICA GENERALES

Los lotes 4 y 5, material para la toma de muestra y para el transporte y almacenaje, deben de cumplir los requisitos técnicos que garanticen la compatibilidad de ambos lotes.

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 14/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



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

El cepillo citología tiene como indicación la toma de muestra cervical, obtenidas por raspado y exfoliación de la mucosa cervical (escobillas o cepillos), por tanto, es un cepillo cuyos extremos deben reproducir la anatomía del cérvix.

Consta de unas cerdas centrales de mayor longitud que alcanzan el canal endocervical en profundidad. Las cerdas más cortas contactan tanto con el área exocervical como con el área de unión del exo con el endocervix.

Se compone de un material plástico y tiene un diámetro de 15 mm. En el envase el etiquetado debe incluir la denominación del artículo, fecha de caducidad, el número de lote y la referencia comercial.

La apertura del envase del cepillo/escobilla debe permitir un flujo de trabajo adecuado durante la toma.

- **LOTE 5: D34735: CONTENEDOR MUESTRA CITOLOGIA LIQUIDA**

El vial o contenedor tiene como indicación la conservación de muestra para citología en medio líquido, su transporte y almacenamiento. Este lote incluye el material necesario para el transporte de muestras citológicas y su conservación. Se compone de contenedores precargados con medio líquido adecuado para la conservación de muestras citológicas, y apto para estudios morfológicos y moleculares (detección de HPV).

Consiste en un recipiente de plástico que contiene un medio líquido de base alcohólica apto para la conservación de muestras citológicas. El contenido del recipiente debe de tener al menos 10 ml del medio de conservación.

El recipiente debe incluir un tapón que permita el tapado y destapado en los sistemas de procesamiento automático de citologías, así como unas medidas aptas para este tipo de procesamiento.

En el etiquetado debe figurar la denominación del artículo, el número de lote, la referencia comercial y la caducidad del producto.

Requisitos:

- La muestra se utilizará tanto para estudio morfológico celular, como para el estudio molecular de ácidos nucleicos, por lo que el medio debe permitir la conservación adecuada de la célula para ambos tipos de estudios.
- El recipiente de transporte de muestras debe ser compatible con los sistemas automáticos habituales de procesamiento de muestras citológicas y estudios moleculares, que asegure un flujo de trabajo continuo en los laboratorios.
- El medio de conservación de la muestra debe ser compatible con las técnicas a realizar con posterioridad, morfológicas y moleculares.

MARÍA ISABEL GOMEZ DIAZ		10/03/2026	PÁGINA 15/16
VERIFICACIÓN	BndJAEGU5L72BU3T2E9CGHL2T85Q29	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	



- El contenedor debe garantizar la preservación de la muestra en el medio líquido en condiciones de temperatura óptima (15-30°C), que permita la realización de estudios moleculares o procesamiento citológico tras un período de tiempo.

3.2.2 CONDICIONES DE LOGÍSTICA

La persona adjudicataria asume la obligación durante la vigencia de los contratos basados derivados del acuerdo marco de que los envíos a los almacenes centrales de las centrales provinciales de compras deben ir identificados con el estándar GS1 número de matrícula del bulto (SSCC), código seriado de unidad de envío vinculado a su DESADV correspondiente.

Los palets deben ser Europalets normalizados, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL. La mercancía debe estar protegida con un film plástico y no sobresalir del palet.

En el albarán se deberá indicar explícitamente si se debe retornar. En el caso además de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets, tipo CHEP, PALLETWAYS... debe indicar el funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos que se fijan en el presente contrato.

La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y altura máxima según plataforma:

CPC	ALTURA MÁXIMA UNIDAD DE MEDIDA
ALMERÍA	2,00 METROS
CÓRDOBA	1,80 METROS
GRANADA	1,60 METROS
HUELVA	1,20 METROS
JAÉN	1,90 METROS
MÁLAGA	2,00 METROS

LA SUBDIRECTORA DE PROGRAMAS Y DESARROLLO