

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad

(Basado en el art. 168 a) 2º LCSP)

Expediente nº 2022/03446

**Objeto Suministro de kits HRD de Sophia Genetics para el
Servicio de Anatomía Patológica del Hospital
Universitario Donostia (OSI Donostialdea)**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
- 3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
- 4.- NORMATIVA APLICABLE
- 5.- MUESTRAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es el suministro de kits HRD de Sophia Genetics para la detección de cáncer de ovario, con capacidades analíticas y de interpretación de alta calidad, buscándose ampliar la identificación de cánceres de ovario positivos para HRD y la mejora de la prestación asistencial en beneficio de la paciente, cuyas características técnicas se describen en el punto 2 de este pliego.

2.- ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

La solución SOPHiA DDM HRD combina información de mutaciones HRR somáticas y de línea germinal (incluidos BRCA1 y BRCA2) con la detección de cicatrización genómica, mediante un flujo de trabajo integral con la plataforma SOPHiA DDM™, con capacidades analíticas y de interpretación de alta calidad.

La combinación de la detección de mutaciones en genes implicados en la deficiencia en los mecanismos de recombinación homóloga (HRD) y el índice de integridad genómica en un solo ensayo proporciona un método preciso y sensible para determinar el estado de HRD de una muestra de tumor.

Características:

- Contenido génico exclusivo de 28 genes, cubriendo las necesidades analíticas del laboratorio: AKT1* CDK12 FGFR1* PPP2R2A ATM CHEK1 FGFR2* RAD51B BARD1 CHEK2 FGFR3* RAD51C BRCA1 ESR1* MRE11 RAD51D BRCA2 FANCA NBN RAD54L BRIP1 FANCD2 PALB2 TP53 CCNE1 FANCL PIK3CA* PTEN
- Diseñado específicamente para cáncer de ovario seroso de alto grado.
- Marcado CE-IVD de acuerdo con la normativa vigente.
- Análisis con la plataforma Sophia DDM.

El objeto del contrato se compone del siguiente lote:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UNIDADES ESTIMADAS (2 años)
SPH- BS0121ILLRSMY08-32	Kit HRD de Sophia Genetics (BS - SOPHiA HRD_v1 - ILL - R - SM - Y08 - 32rx)	6

El número de unidades previsto es estimativo por estar subordinado a las necesidades de las organizaciones de servicios Osakidetza, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación alguna (apartado 16 del PCAP).

3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1. A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración, comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para

la normal ejecución del contrato y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias, así como el transporte desde los almacenes de la empresa.

3.2. Se deberá aportar la información y características técnicas de los materiales siendo absolutamente indispensable la presentación de las fichas técnicas y de seguridad actualizadas en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido)

3.3. El adjudicatario suministrará el material con arreglo a la programación determinada por la OSID, haciendo entrega del mismo en el lugar y fecha que se señalen.

En el supuesto de que los productos suministrados, y/o el embalaje o envasado estuvieran en mal estado al momento de su entrega, o no se ajusten a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas, Osakidetza se reserva la facultad de exigir a la empresa adjudicataria su retirada, y posterior suministro/entrega en el plazo de 48 horas, sin perjuicio de las penalidades que por incumplimientos o cumplimientos defectuosos establece el PCAP.

De igual modo se procederá en el caso de demoras en la entrega respecto del plazo de entrega adjudicado.

3.4. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario podrá proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

4.- NORMATIVA APLICABLE

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

5.- MUESTRAS

NO se exigen muestras. No obstante, se podrá requerir alguna muestra si se considera necesario. En este caso se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

Las muestras y su devolución (en el caso de que sea necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.