

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
S.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Responsabile del Progetto
Dot.ssa Mariagabriella Lettieri
email ua@asugi.sanita.fvg.it

Responsabile dell'istruttoria
Arianna Portaleoni
e-mail arianna.portaleoni@asugi.sanita.fvg.it

AVVISO ESPLORATIVO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RILEVAZIONE MOLECOLARE DI MICROORGANISMI TRASMESSI DA VETTORE E/O RESPONSABILI DI ZONOSI

L'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende espletare un'indagine di mercato per l'affidamento della seguente fornitura, indicativamente per il periodo di ventiquattro mesi con opzione di rinnovo per ulteriori ventiquattro mesi, anche in modalità congiunta al fine di garantire le necessità aziendali:

SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RILEVAZIONE MOLECOLARE IN REAL TIME PCR DI AGENTI PATOGENI TRASMESSI DA VETTORE E/O RESPONSABILI DI ZONOSI

Descrizione dei sistemi:

I sistemi in oggetto sono costituiti da kit, reagenti, software e ogni altro accessorio eventualmente necessario all'esecuzione completa delle determinazioni analitiche; devono corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime descritte nel presente documento.

Elenco target microbici richiesti e relativi fabbisogni presunti annui:

<i>Target microbico</i>	<i>Fabbisogno indicativo test/anno</i>
Anaplasma Phagocytophilum	20
Babesia spp	20
Bartonella spp	20
Borrelia spp	300
Brucella spp	20
Chikungunya Virus	50
Coxiella Burnetii	20
Dengue Virus	100
Dengue Virus (tipizzazione genotipi 1-4)	20

Ehrlichia spp	20
Hantavirus	20
Japanese Encephalitis Virus	20
Leptospira spp	50
Plasmodi Malaria (Tipizzazione)	20
Rickettsia spp	20
TBE Virus	100
Toscana Virus	20
Tropheryma Wipplei	20
Usutu Virus	50
Yellow Fever Virus	20
West Nile Virus	150
Zika Virus	50

Si invitano le aziende interessate a partecipare all'avviso esplorativo anche qualora non fossero in grado di fornire sistemi per tutti i target elencati.

I sistemi proposti possono comprendere saggi singleplex, o multiplex per target clinicamente associati.

1) Caratteristiche minime indispensabili che i sistemi devono possedere:

- Il sistema deve permettere di utilizzare RNA e/o DNA ottenuti con i principali strumenti di estrazione automatica degli acidi nucleici o comunque con estrattore automatico già presente in laboratorio (Nuclisens Easymag, Biomerieux – Ingenius Elitech).
- Le fasi di retrotrascrizione (ove necessaria) e amplificazione previste dal sistema devono essere eseguibili sui principali termociclatori Real time, o comunque sugli strumenti già presenti in laboratorio (LightCycler 480 II, Roche; QuantStudio5, Applied Biosystems; ABI 7300, Applied Biosystems). L'analisi delle sedute Real Time deve poter essere eseguita con i software degli strumenti.
- Qualora il sistema non fosse compatibile con la strumentazione presente in laboratorio e/o dovesse richiedere della strumentazione aggiuntiva (es. per le fasi di estrazione, retrotrascrizione/amplificazione o analisi), tale strumentazione deve essere adeguatamente descritta e fornita a titolo gratuito oppure opportunamente quotata nella proposta.
- Qualora il sistema richieda reagenti aggiuntivi (per es. reattivi per effettuare *color compensation* per analisi multiplex), tali reagenti devono essere adeguatamente descritti e forniti a titolo gratuito oppure opportunamente quotati nella proposta.
- Il sistema offerto deve includere un controllo interno (esogeno o endogeno) che permetta la validazione delle fasi di estrazione e amplificazione.
- Il sistema offerto deve includere un controllo positivo per consentire il controllo dell'amplificazione e della rilevazione del target specificato.
- Il sistema offerto deve comprendere tutto quanto necessario per allestire le reazioni necessarie al completamento del test.
- Deve essere garantita l'assistenza tecnico-applicativa.

2) Caratteristiche aggiuntive, che saranno oggetto di valutazione qualitativa:

- Marcatura CE-IVD.

- Validazione del sistema su diverse matrici biologiche, clinicamente significative per quanto al meglio delle conoscenze tecnico-scientifiche (linee guida internazionali, nazionali, regionali, revisioni scientifiche, ecc).
- Sensibilità e specificità.
- Copertura ed eventuale discriminazione delle diverse specie/genotipi dei target microbici.
- Disponibilità di kit in pezzatura ridotta (es. kit da 24 o 32 o 50 test).
- Scadenza lotto shelf life >1 anno da produzione.
- Semplicità di utilizzo del sistema, ridotto tempo di preparazione manuale.
- Possibilità di implementazione dei protocolli sui sistemi automatizzati presenti in laboratorio (Microlab Star - Hamilton, Ingenius - Elitech, Panther Fusion - Hologic).
- Disponibilità di kit multiplex per target clinicamente associati.
- Per test in singleplex, disponibilità di protocolli uniformati e compatibili tra patogeni diversi, clinicamente correlati, che permettano l'amplificazione in una stessa seduta analitica.
- Disponibilità ad effettuare aggiornamento tecnologico, qualora disponibile nel corso della fornitura, senza alcun onere aggiuntivo a carico del committente.

Potranno essere altresì valutati:

- sistemi basati su metodiche alternative, purché migliorative rispetto al presente avviso esplorativo;
- sistemi "sample-to-result", purché adeguatamente descritti e quotati nella proposta.

L'offerta dovrà includere una relazione che espliciti, punto per punto, il possesso dei singoli requisiti minimi (di cui al punto 1) e l'eventuale presenza delle caratteristiche aggiuntive (di cui al punto 2), ovvero dovrà essere chiaramente indicato dove, nella documentazione tecnica allegata, sono reperibili tali informazioni.

La relazione e tutto ciò che si ritenga utile alla valutazione dovrà essere allegata alla manifestazione di interesse. Qualora le informazioni relative ai requisiti minimi o alle caratteristiche aggiuntive non siano rese evidenti e facilmente reperibili nella documentazione, non saranno considerate ai fini della valutazione stessa.

Alla manifestazione di interesse va allegata l'indicazione dei costi, basata sui consumi stimati annuali indicati nella presente richiesta. L'offerta economica dovrà comprendere eventuali spese o oneri che si dovessero rendere necessari per l'acquisto/noleggio e il corretto utilizzo del sistema (es. spedizioni in ghiaccio secco, acquisto/noleggio di software o sistemi non compresi nel kit, ecc).

In caso di offerte qualitativamente comparabili sarà valutata positivamente l'offerta economicamente più conveniente.

Gli operatori economici interessati all'affidamento della fornitura sono invitati a far pervenire una dichiarazione di interesse sottoscritta digitalmente corredata da:

- un preventivo con indicazione dei prezzi a test e a confezione per ogni prodotto, nomi commerciali, codici prodotto, RDM, CND, PARAF;
- le schede tecniche ovvero le schede di sicurezza dei prodotti, certificazioni di conformità CE (se previste dalla norma);
- eventuale dichiarazione di esclusività di commercializzazione;

- indicazione dell'iscrizione del fornitore in Consip per la categoria merceologica di interesse e/o in eAppaltiFVG.

Il committente rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Eventuali chiarimenti e/o quesiti attinenti la fase di presentazione delle manifestazioni di interesse possono essere presentati entro 10 giorni precedenti il termine di scadenza del presente avviso all'indirizzo PEC asugi@certsanita.fvg.it.

Le risposte ad eventuali quesiti in relazione alla presente procedura saranno pubblicati entro 5 giorni precedenti la data di scadenza del presente avviso.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo il committente.

Quanto sopra richiesto dovrà pervenire all'indirizzo PEC asugi@certsanita.fvg.it ed in formato pdf all'acquirente arianna.portaleoni.asugi.sanita.fvg.it entro il giorno 24 maggio pv.

Il Direttore della S.C. Provveditorato-Economato
dott.ssa Mariagabriella Lettieri

