

	AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE	Rev. 01 del 19.09.2016
		Pagina 1 di 2

RIF. 1237 PA – Avviso pubblico consultazione preliminare di mercato propedeutica all’indizione di una procedura aperta per la fornitura in service di metodiche per l’estrazione di acidi nucleici (RNA E DNA) da campioni clinici diversi e per l’esecuzione di esami virologici (pannello trapiantati e diagnostica virus respiratori) in PCR Real-Time.

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria “Ospedali Riuniti Umberto I – G. M. Lancisi – G. Salesi” di Ancona (di seguito, per brevità “stazione appaltante”) rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura in service di metodiche per l’estrazione di acidi nucleici (RNA e DNA) da campioni clinici diversi e per l’esecuzione di esami virologici (pannello trapiantati e diagnostica virus respiratori) in PCR Real-Time, intende effettuare apposita consultazione preliminare di mercato ai sensi degli artt. 66 e 67 del D.Lgs. n. 50/2016.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso. L’affidamento della fornitura oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016. La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, *“a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”* (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

La forma dei contributi è libera (è preferibile che i file siano costituiti da documenti elettronici piuttosto che da scansioni di documenti cartacei) e potrà comprendere la documentazione di cui all'art. 66 comma 2 del D.Lgs. n. 50/2016.

I contributi devono pervenire entro il 12 NOVEMBRE 2016 a mezzo PEC all’indirizzo

	AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE	Rev. 01 del 19.09.2016
		Pagina 2 di 2

abs.aou.ancona@emarche.it. La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: RIF. 1328 PA Consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service di metodiche per l'estrazione di acidi nucleici (RNA e DNA) da campioni clinici diversi e per l'esecuzione di esami virologici (pannello trapiantati e diagnostica virus respiratori) in PCR Real-Time- invio contributo". La Stazione appaltante non prenderà in considerazione contributi che non siano presentati con le descritte modalità ed entro il termine indicato.

Per ogni ulteriore informazione attinente alle modalità di partecipazione alla presente consultazione è possibile utilizzare il su indicato recapito telematico oppure telefonare al n. 0715964473 (per informazioni di carattere amministrativo e/o per informazioni inerenti alle specifiche tecniche ed agli altri elementi di natura tecnico/economica).

Si precisa infine che:

- la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso;
- dell'esito della presente "consultazione preliminare di mercato" si darà atto in sede di indizione di gara mediante apposito documento allegato alla determinazione di indizione, che sarà pubblicato sul sito istituzionale della Stazione appaltante.

Ancona, li 26 ottobre 2016

IL DIRETTORE
SO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Emanuele Giammarini
(documento sottoscritto con firma digitale)

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
“OSPEDALI RIUNITI UMBERTO I – G. M. LANCISI – G. SALES” - ANCONA

**Procedura Aperta per la fornitura in service di metodiche per
l'estrazione di acidi nucleici (RNA E DNA) da campioni clinici diversi e
per l'esecuzione di esami virologici (pannello trapiantati e diagnostica
virus respiratori) in PCR Real-Time**

Oggetto della fornitura e durata del contratto

L'appalto ha per oggetto la fornitura in “service”, per la durata di 3 anni con periodo opzionale di altri 2 anni previa rinegoziazione delle condizioni, di metodiche per l'esecuzione di esami molecolari così suddivisi:

Riferimento 1 – Estrazione acidi nucleici (DNA e RNA) ed amplificazione Real Time (CMV-DNA, EBV-DNA, HHV-6 DNA, HHV-8 DNA, JCV-DNA, Parvovirus B19 e Virus Respiratori):
N°7335 amplificazioni totali/anno (\pm 20%) e N°7869 estrazioni totali/anno (\pm 20%) così suddivisi:

Riferimento	Esame	N° esami / anno	N° sedute / anno	Media giornaliera campioni/ determinazioni
1.	Estrazione DNA in automatico	4300	250	17
2.	Estrazione DNA/RNA	3569	250	14
3.	Amplificazione e quantificazione di CMV-DNA (esclusa estrazione) in PCR Real Time	4200	250	17
4.	Amplificazione e quantificazione di EBV-DNA (esclusa estrazione) PCR Real Time	1800	250	7
5.	Amplificazione e quantificazione di HHV6-DNA (esclusa estrazione) PCR Real Time	50	24	-
6.	Amplificazione e quantificazione di HHV8-DNA (esclusa estrazione) PCR Real Time	50	24	-
7.	Amplificazione e quantificazione di JCV-DNA (esclusa estrazione) PCR Real Time	35	12	-
8.	Amplificazione e quantificazione di Parvovirus B19-DNA (esclusa estrazione) PCR Real Time	200	51	0,70
9.	Amplificazione PCR Real Time Multiplex (esclusa estrazione) per Screening Influenza e Virus Respiratorio Sinciziale	600*	104	2,5
10.	Amplificazione PCR Real Time Multiplex (esclusa estrazione) per Pannello Virus Respiratori	400*	52	1,6
11.	I pannelli di Controlli di Qualità	-	-	-

	Esterno (VEQ) relativa ai seguenti parametri, in ragione di n° 1 pannello/anno per ogni parametro elencato: 1. CMV-DNA 2. EBV-DNA 3. HPV-DNA 4. HSV1-2 DNA 5. VZV-DNA 6. BKV-DNA 7. JCV-DNA 8. PARVOVIRUS B19 DNA 9. TOXOPLASMA 10. BORRELIA B.			
* in questo caso trattasi di numero di campioni e non numero di esami.				

Il numero di determinazioni indicato per ciascun riferimento deve intendersi non comprensivo delle determinazioni necessarie per i controlli e per gli standard inseriti in ogni seduta analitica.

La fornitura dovrà comprendere:

- l'uso di un sistema automatico per l'estrazione degli acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni biologici diversi (tra cui per esempio sangue intero, plasma, liquor, urine, BAL, liquido amniotico, tamponi, feci), per la preparazione automatica della seduta di amplificazione, per l'amplificazione e la rilevazione degli amplificati in PCR Real Time;
- i reagenti o kit, gli standard, i controlli, i calibratori, i materiali di consumo e tutto quant'altro necessario per la corretta esecuzione di tutte le procedure eseguite dal sistema di cui sopra (comprese eventuali provettine in plastica per la conservazione degli eluati);
- una stampante collegata al Sistema che permetta la stampa delle registrazioni del processo analitico necessarie a soddisfare i requisiti di Qualità richiesti dalla Norma di Certificazione del Laboratorio e il materiale di consumo necessario per il suo uso (toner, cartucce o drum)
- Collegamento informatico del Sistema, comprensivo di dotazione hardware e software, con il sistema gestionale del Laboratorio.

Caratteristiche della fornitura

Il Sistema fornito dovrà possedere le seguenti **caratteristiche minime**:

- Il Sistema deve comprendere almeno un estrattore, un preparatore ed almeno un termociclatore Real Time, nuovi di fabbrica e di ultima generazione
- Certificato ISO 9000 e/o successivi, nonché marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale;
- Garanzia che tutto il processo diagnostico sia certificato CE-IVD
- Test con marcatura CE IVD;
- Metodica di amplificazione genica: PCR Real Time;
- Sistema informatico integrato con le diverse strumentazioni offerte e completamente interfacciabile in maniera bidirezionale (input e output) con il LIS del Laboratorio (compreso il trasferimento del risultato finale);
- Completa automatizzazione del Sistema inclusa la possibilità di preparare/allestire in automatico la reazione di PCR (tale preparazione potrebbe dover avvenire anche in tempi diversi dall'estrazione);
- Possesso di protocolli di estrazione del DNA da sangue intero e plasma e di protocolli di

- estrazione di DNA/RNA da liquor, urina, BAL, tamponi vari, liquido amniotico, feci;
- Possesso di protocolli di estrazione che comprendano anche volumi di partenza fino ad 1 ml di campione;
- Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario;
- Possibilità di identificare i campioni tramite lettura dei codici a barre in modo da garantire la completa tracciabilità del percorso analitico durante tutte le fasi del processo;
- Completa tracciabilità di reattivi e campioni clinici, con archiviazione dei codici o identificativi dei campioni, dei reattivi usati e dei relativi risultati ottenuti;
- Possibilità di utilizzare gli estratti ottenuti con qualunque kit e su qualunque altra apparecchiatura del commercio;
- Garanzia del rispetto dei flussi di lavoro del Laboratorio che consentano la refertazione in giornata e comunque non oltre le ore 15:30 dei campioni appartenenti a pazienti trapiantati (per le determinazioni di CMV-DNA, EBV-DNA, JCV-DNA, HHV6-DNA, HHV-8 DNA, Parvovirus-DNA), tutto ciò al fine di mantenere lo standard di Qualità del Laboratorio. A tal proposito è necessario considerare che i campioni arrivano nel Laboratorio a partire dalle 9:00 con il massimo afflusso intorno alle ore 11:00. Per lo studio del flusso di lavoro fare riferimento alla media giornaliera dei campioni/determinazioni calcolate nella Tabella presente al precedente paragrafo;
- Raccolta dei prodotti di scarico liquidi e/o solidi in appositi contenitori, facilmente accessibili per la rimozione;
- Gestione in automatico e in tempo reale della disponibilità dei reagenti e delle scorte, con visualizzazione del consumo e della disponibilità degli stessi;
- Apertura del Sistema all'introduzione di metodiche diagnostiche esterne (per esempio metodiche home-made già eseguite dal Laboratorio oppure nuove metodiche per virus emergenti) senza oneri aggiuntivi;
- Il Pannello in Real Time Multiplex per virus Respiratori (vedi Riferimento 10 articolo 1) deve comprendere almeno tutti i seguenti agenti eziologici: Adenovirus, Rinovirus, Coronavirus, Influenza Virus, Virus Respiratorio Sinciziale, Virus Parainfluenzali, Enterovirus;
- La PCR Real Time Multiplex per Screening Influenza e Virus Respiratorio Sinciziale deve **almeno poter tipizzare** il virus Influenzale (distinguere tra Influenza A e Influenza B) (vedi Riferimento 9 articolo 1);
- Dotazione di un gruppo/i di continuità, in grado di assicurare un'autonomia operativa di almeno 30 minuti;

Tutte le attrezzature, inoltre, devono essere nuove di fabbrica e possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

Tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo e materiali accessori) devono essere disponibili sul mercato al momento di presentazione dell'offerta, **pena l'esclusione dell'offerta stessa dalla valutazione.**

Prestazioni collaterali

- 1) Addestramento del personale qualificato della S.O.D. Virologia all'uso delle strumentazioni, in ragione di almeno cinque (5) persone, ed addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di una persona;
- 2) Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione, di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione (ivi compresi software) **redatti, a pena di esclusione, in lingua italiana;**
- 3) Servizio di Assistenza Tecnica, per tutta la durata del contratto, che dovrà comprendere:
 - manutenzione ordinaria e straordinaria, con sostituzione di tutte le parti di ricambio a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo;
 - almeno n° 2 interventi/ anno programmati di manutenzione preventiva, concordata tra le parti e taratura annuale, per un perfetto funzionamento del sistema;
 - intervento entro le ventiquattro (24) ore solari e risoluzione del guasto entro quarantotto (48) ore lavorative, per

- le chiamate per assistenza tecnica d'urgenza, anche se effettuate solo telefonicamente;
- Se previsto un fermo macchina superiore a 48 ore per guasto, fornitura di strumento sostitutivo entro 5 giorni solari
- 4) Aggiornamento o nuovi release di programma;
- 5) Aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature e dei reagenti ed eventuale sostituzione delle strumentazioni in caso di rilevanti innovazioni;
- 6) Interventi e necessaria assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative della SOD utilizzatrice, debbano essere spostati di sede;
- 7) Idonea copertura assicurativa contro i rischi di deperimento della strumentazione fornita e contro i rischi di R.C. verso gli utilizzatori e gli utenti.
- 8) Eventuale adeguamento delle strutture e degli impianti esistenti presso i locali di destinazione delle apparecchiature, necessari per la corretta allocazione delle apparecchiature e per il buon funzionamento delle stesse.

Criteri di aggiudicazione

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell' **offerta economicamente più vantaggiosa**, valutabile in base ai seguenti elementi:

QUALITÀ DEI SISTEMI *Max 60 punti*
PREZZO *Max 40 punti*

L'aggiudicazione sarà effettuata **a lotto intero**, ed interverrà nei confronti della Ditta che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto. Poiché l'aggiudicazione viene effettuata in base all'offerta più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo offerto, costituiscono formale impegno e sono, quindi, integralmente recepiti nel contratto.

Nel calcolo dei punteggi qualitativo e quantitativo saranno considerate le prime tre cifre dopo la virgola senza procedere ad alcun arrotondamento.

6.1 Valutazione qualitativa dell'offerta

La valutazione sarà effettuata sulla base dei seguenti criteri e sub-criteri e dei relativi pesi:

Caratteristica preferenziale	Criterio di assegnazione del punteggio	Punti
Minor Tempo totale di seduta dall'inserimento del campione madre al risultato (calcolo su una media di 12 determinazioni)	Inferiore o uguale a 3 ore lavorative	4
	Compreso tra 3:01 ore e 3:59 ore lavorative	2
	Uguale o superiore a 4 ore lavorative	0
Possibilità di estrarre DNA/RNA virale nella stessa seduta di estrazione	Presente	4
	Assente	0
Lampada UV interna per prevenire le contaminazioni nel sistema di estrazione	Presente	3
	Assente	0
Mix di amplificazione pronta all'uso e prealiquotata per piccole routine in modo da evitare ripetuti scongelamenti (per ciascuno dei parametri richiesti nel presente capitolato)	Mix prealiquotata per meno di 30 campioni	4
	Mix prealiquotata per più di 30 campioni	2
	Assente	0
Reagenti di estrazione pronti all'uso	Presente	4
	Assente	0
Possibilità di esprimere il risultato di CMV-DNA ed EBV-DNA in UI/ml e in copie/ml	Presente	4
	Assente	0
Possibilità di utilizzare per la quantificazione dei parametri quantitativi richiesti nel presente capitolato una curva standard memorizzata senza doverla caricare in ogni seduta analitica	Presente	8
	Assente	0
Possibilità che lo strumento dispensi gli estratti in tubi separati richiudibili con tappi idonei per la conservazione a lungo termine (non in deep well)	Presente	6
	Assente	0
Possibilità di effettuare una seduta completamente automatizzata comprendente estrazione, preparazione ed amplificazione/rilevazione senza interventi intermedi del personale tecnico (Modalità gestione analitica "dal campione al risultato"	Presente	8
	Assente	0

Caratteristica preferenziale	Criterio di assegnazione del punteggio	Punti
diagnostico: sample to result")		
Possibilità di estrarre, contemporaneamente nella stessa seduta analitica, acidi nucleici da matrici diverse (campioni cellulati e non cellulati)	Presente Assente	3 0
Possibilità che il Sistema permetta nella stessa seduta analitica di eseguire amplificazioni con profili termici diversi	Presente Assente	2 0
Reagenti e protocolli per il pannello trapiantati (CMV-DNA, EBV-DNA, HHV6-DNA, HHV8-DNA, JCV-DNA, Parvovirus B19-DNA) appartenenti alla stessa linea offerta da unica Ditta produttrice	Si No	2 0
Possibilità di tipizzare il Virus Respiratorio Sinciziale nell'offerta dello screening (vedi riferimento 9 art.1)	Presente Assente	2 0
Possibilità di utilizzare il Pannello Multiplex virus Respiratori (vedi riferimento 10 art.1) senza dover ripetere i test per la ricerca di Influenza Virus e RSV (in quanto già precedentemente eseguiti con lo screening iniziale)	Presente Assente	2 0
Possesso di un meccanismo di controllo e di allarme (visivo e/o acustico) di interruzione o malfunzionamento del processo operativo, in qualsiasi fase di esecuzione dei test;	Presente Assente	3 0
Possibilità di offrire i seguenti ulteriori parametri Virologici che attualmente vengono eseguiti home-made: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Herpes Simplex Virus 1-2 DNA ✓ Varicella-Zoster Virus DNA ✓ Toxoplasma DNA ✓ West-Nile RNA 	Sarà assegnato un punteggio di 0,25 per ogni parametro offerto fino ad un massimo di 1 punto	Da 0 a 1

Saranno dichiarati non idonei i sistemi analitici che non avranno raggiunto, in applicazione dei criteri sopra elencati, un punteggio minimo complessivo di 30 punti.

Le valutazioni e la successiva attribuzione dei punteggi-qualità saranno effettuate da apposita Commissione giudicatrice, costituita ai sensi dell'art. 84 del D. Lgs. 163 del 12/04/2006 e s.m.i.

Ai fini della valutazione qualitativa, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di chiedere a ciascuna Ditta partecipante, con le modalità che saranno comunicate con apposita lettera, di visionare il sistema proposto ed eseguire prove di funzionamento sullo strumento stesso; in tal caso, i punteggi relativi al parametro "qualità" saranno assegnati dalla Commissione giudicatrice sia sulla base della documentazione tecnica prodotta da ciascuna Ditta partecipante sia sulla base delle risultanze della prova.