

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
S.C. PROVVEDITORATO-ECONOMATO

Responsabile del Progetto
Dott.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 REATTIVI PER LA SC UCO IGIENE E MEDICINA PREVENTIVA

L'Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) intende espletare un'indagine di mercato per l'affidamento della fornitura, indicativamente per il periodo di 36/48 mesi, di **KIT/sistemi in Real time PCR per la GENOTIPIZZAZIONE del virus HCV** per un (fabbisogno annuo stimato di 300 test)

Il kit/sistema deve corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime descritte nel presente documento.

Caratteristiche minime indispensabili che il kit/sistema deve possedere:

- Il sistema deve permettere l'identificazione e la discriminazione dei principali genotipi HCV (1, 2, 3, 4, 5, 6) ed avere sensibilità minima 1×10^3 IU/mL
- Il sistema deve permettere di utilizzare RNA ottenuto 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 retroscrittura e amplificazione previste dal sistema devono essere eseguibili sui principali termociclatori Real time, o comunque sugli strumenti già presenti in laboratorio (LightCycler Pro Roche; QuantStudio5, Applied Biosystems; ABI 7300, Applied Biosystems, MIC qPCR Bio Molecular Systems).
- 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, retroscrittura/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.
- Il sistema offerto deve essere marcato CE-IVD o IVDR per l'analisi su plasma.
- Deve essere garantita l'assistenza tecnico-applicativa.

Caratteristiche aggiuntive, che saranno oggetto di valutazione qualitativa:

- Sensibilità e specificità.
- Scadenza lotto shelf life >1 anno da produzione.
- Semplicità di utilizzo del sistema, ridotto tempo di preparazione manuale.
- Protocollo one-step per retrotrascrizione e amplificazione uniformato/compatibile tra le diverse mix che permettano l'amplificazione dei diversi target 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/noleggione e il corretto utilizzo del sistema (es. spedizioni in ghiaccio secco, acquisto/noleggione 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 01 agosto pv.

Il Direttore della S.C. Provveditorato-Economato

dott.ssa Mariagabriella Lettieri

IL DIRETTORE DELLA
SC PROVVEDITORATO ECONOMATO
dott.ssa Mariagabriella LETTIERI