SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore ad interim: Dott.ssa Paola Lombardini

AVVISO DI INVITO A MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA SUCCESSIVA PROCEDURA TELEMATIVA TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DI INTERCENTER PER: SISTEMA PER DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE MEDIANTE QF-PCR.

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi nr. 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per la fornitura di. **SISTEMA PER DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE MEDIANTE QF-PCR** per una durata triennale rinnovabile per ulteriori due anni ed una spesa presunta complessiva, comprensiva del rinnovo contrattuale di € 200.000,00 (iva esclusa)
Si comunica, pertanto che, con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura di quanto in oggetto, al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, di imparzialità, parità di trattamento, pubblicità e nel rispetto de criterio di rotazione degli inviti, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico:

- non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;
- **Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto;**
- **di avere** abilitazione attiva **per la partecipazione alle** procedure SATER sul Portale Intercent-Er **ed essere iscritti alla classe di iscrizione** CND **W010699 TEST GENETICI ALTRI - chi non lo fosse deve fare domanda di iscrizione alla classe indicata per essere invitato alla procedura in oggetto.**

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (https://www.auslromagna.it)sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria.
La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato dovrà pervenire come indicato in piattaforma

ENTRO LE ORE 18:00 del giorno 20 Dicembre 2018

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il modulo alla seguente e-mail: **riccarda.fusaroli@auslromagna.it entro il termine sopra indicato (Tel. 0547/352233).**

La manifestazione di interesse dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità. Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC.

Infine si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.
2. non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna U.O. Acquisti Aziendali, procederà ad indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-Er apposita procedura di gara
Il presente avviso è finalizzato ad una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

OGGETTO DELL'APPALTO
La procedura di gara avrà per oggetto la seguente fornitura di:

SISTEMA PER DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE MEDIANTE QF-PCR.

DESCRIZIONE GENERALE DELLA FORNITURA
La fornitura consiste di .reagenti/diagnostici in lotto unico + strumentazione

- kit diagnostici CE-IVD per la rilevazione mediante metodica QF-PCR di aneuploidie su campioni pre e post natali dei cromosomi 13,15,16,18,21,22,X e Y da diversi tessuti e materiali (villi coriali, pellet da fluido amniotico, cellule da coltura di trofoblasto o di liquido amniotico, sangue periferico) e relativi materiali plastici di consumo idonei necessari all'esecuzione del numero di test richiesti specificato nei distinti sub lotti. Il sistema diagnostico deve essere utilizzabile **con l'attrezzatura di proprietà presente in Laboratorio(ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e analizzatori genetici ABI 310 e 3500dx) e con utilizzo di software Genemapper4.1. Sono disponibili in laboratorio strumentazioni di base**
- kit per estrazione manuale e purificazione del DNA da diversi tessuti e materiali (villi coriali, cellule da fluido amniotico, cellule da coltura di trofoblasto o di liquido amniotico, sangue periferico) idoneo e validato per l'utilizzo dei kit di cui al punto precedente.
- Eventuali software compatibili e integrativi di quelli in uso per l'analisi degli specifici macatori
- Strumentazione idonea per automazione "liquid handling" per la preparazione delle mix e dispensazione dei campioni inclusiva dei relativi materiali plastici di consumo idonei necessari all'esecuzione del numero di test richiesti specificato nei distinti sub lotti.
- corso di formazione tecnica per l'utilizzo del sistema.
- servizio di assistenza tecnica post-vendita idoneo a garantire la funzionalità del sistema stesso

DESCRIZIONE TECNICA

A) REAGENTI/KIT

Le caratteristiche qui riportate costituiscono requisiti minimi per la fornitura suddivise per le diverse componenti del LOTTO UNICO (le Ditte dovranno fornire tutte le componenti del lotto). Per quanto riguarda i punti 1-6), ovvero i kit diagnostici, essi devono essere operati con le attrezzature disponibili in laboratorio e relativi software.

1) Kit aneuploidie "diagnosi prenatale base". Kit con marchio CE IVD per diagnosi delle aneuploidie pre e post natali dei cromosomi 13,18,21, X/Y mediante QF PCR con marcatura con 5 fluorocromi differenti, compatibile con la strumentazione disponibile in laboratorio (ABI 310 e 3500dx a 5 colori e ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e utilizzo di software Genemapper4.1). La fornitura deve garantire per tutti i test previsti, l'analisi di (almeno 7 marcatori polimorfici per ogni autosoma indagato e almeno 5 marcatori polimorfici tra pseudoautosomici e X specifici + i marcatori non polimorfici Amelogenina e SRY, e almeno un marcatore X/autosoma per la determinazione le Sindromi di Turner e di Klinefelter) in mix di multiple PCR. Il kit deve essere disponibile in confezionamento di circa 50 test e suddiviso in almeno due aliquote. Totale 700 test

2) Kit "specifico cromosoma 13" con marchio CE IVD per conferma o per analisi supplementare volta ad incrementare la informatività complessiva del sistema per la risoluzione di casi particolari per la diagnosi delle aneuploidie del cromosoma 13, compatibile con la strumentazione disponibile in laboratorio (ABI 310 e 3500dx a 5 colori e ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e utilizzo di software Genemapper4.1); il kit deve consentire l'analisi esclusivamente del cromosoma

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Direttore ad interim: dott.ssa Paola Lombardini
Tel. 0547 394452 – Fax 0547.610948
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P.IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

13 (non deve contenere marcatori per altri cromosomi) con un minimo di 7 marcatori tra supplementari e ripetuti rispetto al kit base del punto 1. Confezione da 1x0.50 ml . Totale 25 test
3) Kit "specifico cromosoma 18" con marchio CE IVD per conferma o per analisi supplementare volta ad incrementare la informatività complessiva del sistema per la risoluzione di casi particolari per la diagnosi delle aneuploidie del cromosoma 18, compatibile con la strumentazione disponibile in laboratorio (ABI 310 e 3500dx a 5 colori e ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e utilizzo di software Genemapper4.1); il kit deve consentire l'analisi esclusivamente del cromosoma 18 (non deve contenere marcatori per altri cromosomi) con un minimo di 7 marcatori tra supplementari e ripetuti rispetto al kit base del punto 1. Confezione da 1x0.50 ml . Totale 25 test
4) Kit "specifico cromosoma 21" con marchio CE IVD per conferma o per analisi supplementare volta ad incrementare la informatività complessiva del sistema per la risoluzione di casi particolari per la diagnosi delle aneuploidie del cromosoma 21, compatibile con la strumentazione disponibile in laboratorio (ABI 310 e 3500dx a 5 colori e ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e utilizzo di software Genemapper4.1); il kit deve consentire l'analisi esclusivamente del cromosoma 21 (non deve contenere marcatori per altri cromosomi) con un minimo di 7 marcatori tra supplementari e ripetuti rispetto al kit base del punto 1. Confezione da 1x0.50 ml .Totale 25 test
5) Kit "specifico per la diagnosi delle aneuploidie dei cromosomi X/Y" con marchio CE IVD per conferma o per analisi supplementare volta ad incrementare la informatività complessiva del sistema per la risoluzione di casi particolari per la diagnosi delle aneuploidie dei cromoso,mi sessuali, compatibile con la strumentazione disponibile in laboratorio (ABI 310 e 3500dx a 5 colori e ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e utilizzo di software Genemapper4.1);); il kit deve consentire di implementare il numero di marcatori ad almeno 13 i marcatori per i cromosomi X/Y. Inoltre nel kit devono essere presenti marcatori di controllo per un rapporto normalizzato su cromosomi autosomici/cromosomi sessuali.Confezione da 1x0.50 ml Totale 25 test
6). Kit con marchio CE IVD per diagnosi delle aneuploidie pre e post natali dei cromosomi 13,15,16 18, 21, 22 X/Y mediante QF PCR, caratterizzato dalla presenza di almeno 4 marcatori per cromosoma, compatibile con la strumentazione disponibile in laboratorio (ABI 310 e 3500dx a 5 colori e ABI GeneAmp® PCR System 9700 con 9600 mode e utilizzo di software Genemapper4.1). Totale 50 test

7). Kit/reagenti idonei sul sistema diagnostico proposto per la preparazione rapida di DNA con metodica con resina a scambio ionico chelante e proteinase k e bollitura in termociclatore da microquantità di tessuto da villo coriale da utilizzare con STRUMENTAZIONE IDONEA (LIQUID HANDLING) PER AUTOMAZIONE. Totale 700 estrazioni in doppia aliquota - 400ul volume reazione finale)

8). Kit/kits per l'estrazione manuale e purificazione del DNA genomico a partire da microquantità da tessuti freschi e congelati (trofoblasto in particolare), idonei e validati per il sistema diagnostico proposto, mediante sistema su colonna con metodica spin silica column.
Il sistema deve consentire l'estrazione rapida di DNA genomico di alta qualità (DNA puro con un rapporto A260/A280 superiore a 1.7 e concentrazioni idonee per le metodiche ad elevata sensibilità). Il sistema deve fornire proteinasi K idonea al tessuto per la digestione, buffer di lavaggio ed eluizione, colonne e tubi per processare i campioni in provette da 2,0-1,5ml. L'estrazione deve avvenire in colonna con membrana in gel di silice processabile mediante protocollo di centrifugazione. Le colonnine devono essere sterili e confezionate singolarmente per evitare contaminazione. Non devono essere necessari passaggi di estrazione con reagenti organici o di precipitazione in alcol. La purificazione da inibitori della PCR deve essere possibile in due rapidi passaggi di lavaggio. Il sistema deve permettere la rimozione completa di contaminanti ed inibitori. L'eluizione del DNA deve poter essere effettuata sia con il buffer fornito che con acqua, a partire da 50 microlitri. Il sistema deve essere idoneo e validato sul sistema diagnostico offerto. Confezione da 50 estrazioni circa.Totale 100 test
11).Kit/kits per l'estrazione rapida manuale e purificazione del DNA genomico mediante sistema su colonna con metodica spin silica column per i campioni di liquido amniotico, sangue (a partire da 200 microlitri) e colture cellulari, idonei e validati per il sistema diagnostico proposto.
Il sistema deve consentire l'estrazione rapida di DNA genomico di alta qualità (DNA puro con un rapporto A260/A280 superiore a 1.7) e concentrazioni idonee per le metodiche ad elevata sensibilità,. Il sistema deve fornire proteasi per la digestione, buffer di lavaggio ed eluizione, colonne e tubi da 1,5-2 ml per processare i campioni. L'estrazione deve avvenire in colonna con membrana in gel di silice processabile mediante protocollo di centrifugazione. Le colonnine devono essere sterili e confezionate singolarmente per evitare contaminazione. Non devono essere necessari passaggi di estrazione con reagenti organici o di precipitazione in alcol. La purificazione da inibitori della PCR deve essere possibile in due rapidi passaggi di lavaggio. Il sistema deve permettere la rimozione completa di contaminanti ed inibitori. L'eluizione del DNA3

deve poter essere effettuata sia con il buffer fornito che con acqua, a partire da 50 microlitri. Deve essere fornita RNAsi A idonea per eventuale pretrattamento. Confezione da 50 estrazioni circa.totale 150 test

B) STRUMENTAZIONE IDONEA (LIQUID HANDLING) PER AUTOMAZIONE. INCLUSI MATERIALI PLASTICI DI CONSUMO da fornire in noleggio .

La fornitura deve comprendere strumentazione idonea per automazione liquid handling, in particolare per preparazione mix e dispensazione campioni, con pipettaggi singoli da 1-50ul e fino a 1,0ml e in tools a 8 canali da 1a 50ul in microprovette da PCR da 0,2ml in strep da otto con tappi attaccati ed orientati con chiusura safe lock anti apertura accidentale biopure, PCR clean e provette da 2,0-1,5 ml fondo conico contatto attaccato in materiale idoneo PCR clean, ad uso biologia molecolare. Deve includere offerta per materiale consumabile , idoneo ad utilizzo in biologia molecolare, necessario all'esecuzione dei test richiesti (sezione A). a questo proposito si specifica che nell'ambito del consumabile da prevedere, i test verranno eseguiti in tre sedute settimanali. Si sottolinea che i test richiedono materiali plastici di consumo quali puntali e microprovette in quantità doppia rispetto al numero di test effettuati in quanto vengono acquisiti nel sistema ABI in doppio. In particolare devono essere fornite in numero doppio dei test eseguiti strep da 8 microprovette da 0,2ml con tappo attaccato, safe lock, nucleasi free, per biologia molecolare, compatibile con i termociclatori disponibili nel laboratorio.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

automatizzazione con robotica semplice ad alta precisione per un micropipettaggio automatizzato accurato e riproducibile. Almeno quattro posizioni sul piano di lavoro e un ingombro ridotto per qualunque applicazione di routine, come le diluizioni in serie, la distribuzione dei reagenti, il trasferimento dei campioni dalle provette alle piastre e la normalizzazione dei campioni.

- 4 posizioni sul piano di lavoro e 3 posizioni virtuali per puntali/supporti/reagenti/campioni
- Cambio automatico di almeno due strumenti per il pipettaggio ma deve essere fornito con almeno 3 sistemi di pipettaggio: 2 singoli da 1-50ul e 40-1000 e 1 multiplo a 8 canali da 1-50ul
- Ingombro ridotto adatto a piccoli banchi da laboratorio
- Sensore ottico per Verifica il carico del tavolo di lavoro (tipo e numero di puntali, tipo di strumenti di laboratorio, volumi dei liquidi nelle provette)
- Vaschetta per liquidi di scarto - contenitore extra con ampio volume di lavoro,
- Alloggiamento completo comprensivo di meccanismo di sicurezza per portellino
- pannello digitale per il controllo con touch screen o mouse e per il trasferimento dei dati tramite USB
- Procedure guidate per operazioni di manipolazione dei liquidi in generale

L'apparecchiatura deve poter alloggiare diversi supporti per campioni primari o secondari e per i reagenti con alloggiamenti per provette PCR da 0,2 mL,singole e in strep da 8 con tappo attaccato e safe lock antiapertura e contaminazione, provette da 1,5, 2 o 0,5 mL, provette coniche da 15 o 50 mL, micropiastre da 96 pozzetti, e piastre PCR

L'offerta deve includere tutti i supporti e tool di pipettaggio e materiali plastici di consumo, quali puntali con filtro per biologia molecolare, necessari all'esecuzione dei test richiesti.

Per una corretta valutazione delle offerte economiche e del numero dei consumabili offerti, le aziende offerenti devono tenere conto che i test verranno eseguiti in tre sedute settimanali.

Si sottolinea che i test richiedono materiali plastici di consumo quali puntali e microprovette doppie in quanto vengono acquisiti nel sistema ABI in doppio.

Corso di formazione tecnica per l'utilizzo del sistema.

Si richiede corso di formazione per 5 professionisti (3 tecnici e 2 biologi); il corso deve includere la formazione in loco per tutte le fasi della processazione tecnica delle varie tipologie di campione e delle varie tipologie di protocollo dei differenti sublotti.

Servizio di assistenza tecnica post-vendita idoneo a garantire la funzionalità del sistema stesso

Si richiede servizio di assistenza tecnica con intervento in loco entro 24 ore solari dalla chiamata

Il Direttore ad interim
U.O. Acquisti Aziendali
Paola Lombardini

Allegato: Fac- simile di domanda

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Direttore ad interim: dott.ssa Paola Lombardini
Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P.IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA SUCCESSIVA PROCEDURA TELEMATICA TRAMITE MERCATO ELETTRONICO DI INTERCENTER PER: SISTEMA PER DIAGNOSI DI ANEUPLOIDIE CROMOSOMICHE MEDIANTE QF-PCR.

All'Azienda Usl della Romagna

Referente dott.ssa Riccarda Fusaroli

Mail: **riccarda.fusaroli@auslromagna.it**

In riferimento all'avviso in oggetto il sottoscritto----------

nato a---------- il ---------- in qualità di legale rappresentante della ditta ----------

---------- con sede legale in ---------- via ---------

---------- p.e.c.: ----------mail: ---manifesta il proprio interesse per la selezione in oggetto a cui chiede di essere invitato per la formulazione dell'offerta.

A tal proposito dichiara ,ai sensi e per effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 consapevole delle sanzioni a cui potrà essere sottoposto in caso di dichiarazioni mendaci,

- non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;
- iscrizione alla camera di Commercio per attività compatibile con quella di cui trattasi;

Si allega fotocopia del proprio documento d'identità in corso di validità.

Luogo,----------

Firma leggibile del sottoscrittore----------