AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016 PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI RITENUTI DI NATURA INFUNGIBILE

Questa Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura di cui all'allegato.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze della Azienda Sanitaria interessata, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni e servizi di cui all'allegato elenco.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma nella sezione relativa ai bandi economato, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento della fornitura di cui all'allegato 1 dovrà trasmettere all'indirizzo **saea@cert.ao.pr.it** la dichiarazione del possesso di tutti i requisiti ritenuti di natura infungibile unitamente a schede tecniche e certificazioni a corredo nonché all'allegato 2 sottoscritto e pubblicato unitamente al presente avviso.

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato facsimile, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti mediante forma digitale, dovranno essere trasmessi entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 04/12/2020 al seguente indirizzo pec: saea@cert.ao.pr.it.

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di sistema diagnostico molecolare per emo-linfopatia in regime di service, UOC Anatomia ed Istologia Patologica.

Reagenti

Analisi molecolari in pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (CML) Philadelphia-positiva o leucemia linfoblastica acuta (ALL) Philadelphia-positiva		
<i>Marchiatore</i>	<i>N. Test/anno</i>	<i>Caratteristiche</i>
Gene BCR_ABL Analisi quantitativa del trascritto di fusione p210	320	Kit per la quantificazione in real-time PCR dei trascritti p210 BCR-ABL b3a2 e b2a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico
Sistema di retrotrascrizione	320	Sistema di retrotrascrizione ad alta efficienza per sintesi di cDNA conforme al test in RT-PCR
Analisi molecolari in pazienti con sindromi mieloproliferative Philadelphia negative		
<i>Marchiatore</i>	<i>N. Test/anno</i>	<i>Caratteristiche</i>
Gene JAK2 analisi qualitativa della mutazione V617F	120	Kit completo in real-time PCR per l'identificazione qualitativa della mutazione V617F del gene JAK2 come indagine di primo livello diagnostico sec. Linee Guida WHO 2016.
Gene JAK2 analisi quantitativa della mutazione V617F	16	Kit in real-time PCR per l'identificazione qualitativa della mutazione V617F del gene JAK2 come indagine di primo livello diagnostico sec. Linee Guida WHO 2016.
Gene CALR analisi qualitativa	20	Kit in real-time PCR per l'identificazione qualitativa della mutazioni del gene Calreticulina (almeno mutazioni tipo 1 e tipo 2) come indagine di primo livello diagnostico sec. Linee Guida WHO 2016. Sistema validato Gimema JakNet
Gene MPL analisi qualitativa	20	Kit completo in real-time PCR per l'identificazione qualitativa della mutazioni del gene MPL, mutazioni W515L/K (almeno mutazioni tipo 1 e tipo 2) come indagine di primo livello diagnostico sec. Linee Guida WHO 2016.
Analisi della clonalità in malattie linfo-proliferative B e T-cellulari		
<i>Marchiatore</i>	<i>N. Test/anno</i>	<i>Caratteristiche</i>
Riarrangiamenti clonali dei geni delle catene pesanti (IgH) e delle catene leggere kappa (IgK) delle immunoglobuline	80 + 30 controlli	Kit in elettroforesi capillare per identificare i riarrangiamenti clonali dei geni delle immunoglobuline, catene pesanti e catene kappa.
Riarrangiamenti clonali dei geni delle catene pesanti (IgH) delle immunoglobuline	10 +6 controlli	Kit in elettroforesi capillare per identificare i riarrangiamenti clonali dei geni delle immunoglobuline, catene pesanti.
Riarrangiamenti clonali dei geni delle catene Gamma del recettore delle cellule T (TCR-gamma)	40 + 15 controlli	Kit in elettroforesi capillare per identificare i riarrangiamenti clonali dei geni catene Gamma del recettore delle cellule T (TCR-gamma). Kit comprensivo in un'unica mastermix di amplificazione per la rivelazione dei riarrangiamenti: Vy2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 & 11, Jg1/ Jg2, JgP1/JgP2.
Riarrangiamenti clonali dei geni delle catene Beta del recettore delle cellule T (TCR-beta)	40 + 15 controlli	Kit in elettroforesi capillare per identificare i riarrangiamenti clonali dei geni catene Beta del recettore delle cellule T (TCR-beta).

Parametri tecnici infungibili

- Kit diagnostici pronti all'uso, completi e comprensivi di Taq DNA polimerasi validata per tutte le metodiche richieste, tamponi, controlli positivi e negativi e curve standard plasmidiche di calibrazione per i test quantitativi.
- Certificazione CE-IVD ove disponibile. Potranno essere valutate anche offerte di prodotti non CE-IVD, purché con specifiche tecniche e performance adeguate alle Linee Guida di riferimento.
- Kit in Real Time PCR validati sul termociclatore in offerta.
- Fornitura di controlli di mutazione (test qualitativi o di screening)
- Fornitura di calibratori per curve standard (test quantitativi)
- Rispetto dei brevetti in essere (test JAK2 V617F)
- Certificazione sec. linee guida EAC (Europe Against Cancer)
- Validazione Gimema LabNet

- Validazione Linee Guida Biomed-2 (test di clonalità)
- Curve standard a partire da 10 copie per la valutazione della malattia residua minima BCR-ABL.
- Test Bcr/abl: calibratore ad RNA per riportare il dato a International Scale.
- Test Jak quantitativo: almeno 4 diluzioni sulla curva standard (a partire da 50 copie); sensibilità LOD < 0,095%
- Test Calreticolina: tecnologia arms e clamp; sensibilità <1% (mutazioni tipo 1 e 2); ampio spettro mutazionale identificato nell'esone 9; software di analisi reportistica dei risultati automatico certificato per il saggio
- Test MPL: rilevazione separata della mutazioni W515K e W515L con il medesimo profilo di amplificazione; sensibilità < = 2%
- Test clonalità: identifico profilo di amplificazione per tutte le master mix dei diversi kit.
- Test clonalità: inclusione di MasterMix di controllo per verificare la taglia del DNA.
- Test TCR-Gamma: algoritmo di analisi automatizzato.

Strumenti

TERMOCICLATORE PER ANALISI DI 'REAL TIME' PCR dotato di computer e software per quantificazione assoluta e relativa, analisi end-point, discriminazione allelica e HRM (high resolution melting).

Parametri tecnici infungibili

- Certificazione CE-IVD
- Strumento a rotore modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta
- Strumento validato secondo linee guida Gimema LabNet
- Sorgente di eccitazione a LED senza necessità di calibrazione ottica.
- N. 5 canali di fluorescenza in singola reazione eccitazione da 470 a 680 nm; rilevamento almeno da 515 a 712 nm
- Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva (ROX)
- Canale per HRM.
- Possibile utilizzo di provette non dedicate
- Calibrazione ottica e termica in sede
- Strumento aperto all'inserimento di altre metodiche.
- Funzioni software per la gestione ed analisi dei risultati almeno per analisi quantitativa, quantificazione relativa e assoluta (elaborazione curva standard di calibrazione), analisi end-point, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di SNPs, con interpretazione automatica dei risultati.
- Software aperto alla modifica
- Esportazione dati in formati compatibili con comuni software.
- Laptop e stampante.
- Gruppo di continuità.
- Assistenza full-risk e piano di formazioni per il Personale del Laboratorio.

N. 1 preparatore per l'allestimento di sedute di PCR o real-time PCR.

Parametri tecnici infungibili

- Strumento da banco di ingombro minimo che non superi le seguenti dimensioni per ottimizzare gli spazi di Laboratorio: Cm 60(L) x70(W) x 50(H) con coperchio chiuso ed inferiore a 100 cm a coperchio aperto.
- Stazione automatizzata per l'allestimento della seduta analitica in PCR, dotata di filtro HEPA e lampada UV per una maggiore sicurezza nella manipolazione di RNA.
- PC laptop, software, accessori e consumabili inclusi.
- Dotazioni di software personalizzabile con disponibilità di aggiornamento gratuito e di facile impiego
- Allestimento di una vasta gamma di reazioni in differenti tipologie di plastiche e formati anche non standardizzati.
- Sistema di pipettamento con puntali conduttivi per consentire il rilevamento del liquido con precisione.
- Gruppo di continuità.
- Assistenza full-risk e piano di formazioni per il Personale del Laboratorio.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 DEL D.LGS. 50/2016, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____ ()
il _____ residente in _____ (), Via _____ n. _____, in
qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico _____
con sede in _____ via _____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs 50/2016 per manifestazione di interesse per _____, pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016.

.....
(data)

.....
(firma)¹

¹ (Dichiarazione da firmare digitalmente)