SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

Dipartimento Interaziendale Tecnico e Logistica
Servizio Acquisizione Beni

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO SERVICE DI LABORATORIO UU.OO. MICROBIOLOGIA VIROLOGIA

Questa Azienda intende bandire una procedura di gara per la Fornitura in service di un sistema diagnostico mediante saggio immunoblotting, di anticorpi verso gli antigeni di batteri vari.

A tal fine effettua una consultazione preliminare (ai sensi art. 66 del D. Lgs 50/2016) finalizzata ad un confronto con gli operatori economici del mercato di riferimento per addivenire ad una corretta descrizione ed articolazione dei prodotti da inserire nel capitolato tecnico.

Si chiede alle ditte interessate di compilare sia l'allegato 1 che l'allegato 2 (questionario) inserendo eventuali osservazioni.

I documenti compilati dovranno essere trasmessi entro il 07/10/2022 al seguente indirizzo di posta sgemmi@ao.pr.it e mdarecchio@ausl.pr.it

L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per questa Azienda che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare in esito alla presente consultazione.

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)

Consultazione preliminare di mercato per acquisizione in service di un sistema diagnostico mediante saggio immunoblotting, di anticorpi verso gli antigeni di batteri vari.				
CARICHI DI LAVORO E PANNELLO DETERMINAZIONI PANNELLO BASE UO MICROBIOLOGIA				
	INDAGINE	**SIGLA**	**INDAGINI ANNO AO PR (FREQUENZA MINIMA DI ESECUZIONE / SETTIMANA LUNEDì-SABATO) ***	**INDAGINI ANNO AUSL PC (FREQUENZA MINIMA DI ESECUZIONE/SETTIMANA 1)**
	Helicobacter pylori anticorpi IgG nel siero ricerca mediante immunoblotting	H. pylori IgG immunoblot	160	NO
	Treponema pallidum anticorpi IgG nel siero e nel liquor ricerca mediante immunoblotting	T. pallidum IgG immunoblot	15	15
	Treponema pallidum anticorpi IgM nel siero e nel liquor ricerca mediante immunoblotting	T. pallidum IgM immunoblot	15	15
	Borrelia burgdorferi anticorpi IgG nel siero e nel liquor ricerca mediante immunoblotting	Borrelia IgG immunoblot	30	10
	Borrelia burgdorferi anticorpi IgM nel siero e nel liquor ricerca mediante immunoblotting	Borrelia IgM immunoblot	30	10
	Virus epatite C (HCV) anticorpi nel siero ricerca mediante immunoblotting - saggio di conferma -	anti - HCV (conferma)	NO	350
	* Nota - Il numero delle determinazioni previste è stato calcolato sulla base delle indagini eseguite durante il 2021. Al numero complessivo delle determinazioni previste dovranno essere aggiunti, per ciascun saggio, i controlli di reazione, i controlli di qualità di processo (controlli di terza parte), ove disponibili, i controlli di qualità esterni ed eventuali ripetizioni previste secondo le indicazioni della ditta produttrice.			
PANNELLO AGGIUNTIVO UO VIROLOGIA AOU PARMA				
	INDAGINE	**SIGLA**	**INDAGINI ANNO ***	
	Virus immunodeficienza acquisita tipo 1 - 2 (HIV 1-2) anticorpi nel siero analisi qualitativa mediante immunoblotting (saggio di conferma)	Anticorpi anti-HIV 1-2 immunoblot	120	

* Nota - Il numero delle determinazioni previste è stato calcolato sulla base delle indagini eseguite durante il 2021. Al numero complessivo delle determinazioni previste dovranno essere aggiunti, per ciascun saggio, i controlli di reazione, i controlli di qualità di processo (controlli di terza parte), ove disponibili, i controlli di qualità esterni ed eventuali ripetizioni previste secondo le indicazioni della ditta produttrice.
L'organizzazione del Laboratorio per l'esecuzione delle indagini prevede il funzionamento giornaliero, dal lunedì al sabato dalle ore 8,30 alle 14,00, di un sistema in semi-automazione per analizzare i campioni che pervengono dai Reparti e dagli Ambulatori dalle ore 8,30 alle 13,00.

IMPORTO PRESUNTO ANNUO BASE D'ASTA PANNELLO BASE 25.000 + PANNELLO AGGIUNTIVO € 30.000,00 IVA esclusa			
A	**STRUMENTAZIONE**	**SI/NO**	**Note (breve descrizione se necessario)**
A.1	Strumento unico semi-automatico associato al lettore per l'esecuzione di immunoblotting.		
A.2	Posizionamento dei reagenti all'inizio dell'intero processo analitico.		
A.3	Dispensazione automatica dei reagenti.		
A.4	Potenzialità dello strumento non inferiore a 20 determinazioni contemporaneamente.		
A.5	Fornitura di dispositivo per ovviare a malfunzionamenti a causa di interruzione dell'alimentazione elettrica.		
A.6	Conformità alle vigenti norme di sicurezza.		
A.7	Incubazione e lavaggi automatizzati delle strisce.		
A.8	Processazione di un elevato numero di strisce contemporaneamente.		
A.9	Elevato numero di canali di dispensazione.		
A.10	Possibilità di distribuire reagenti diversi.		
A.11	Possibilità di asciugatura automatica delle strisce.		
A.12	Funzioni programmabili tramite postazione informatica (inclusa nella fornitura): volumi reagenti, tempi di incubazione e procedure di lavaggio.		
A.13	Possibile dotazione di software dotato di programma per la gestione dei controlli positivo e negativo per ciascun analita e per i relativi controlli di qualità.		

INDICARE SE IMPORTO ADEGUATO AL CARICO DI LAVORO INDICATO

A.14	Fornitura di due strumenti e uno di “back up”.			
A.15	Strumento “aperto” ovvero possibilità di introduzione di nuove metodiche ed utilizzo di reagenti di fornitori terzi			
B	**REAGENTI**	**SI/NO**	**Note (breve descrizione se necessario)**	
	Helicobacter pylori ricerca anticorpi IgG			
B.1	Per la ricerca di anticorpi anti- *Helicobacter pylori*, strisce di nitrocellulosa con frazioni antigeniche di *H. pylori* ottenute mediante elettroforesi pronte all'uso (comprensivo di CagA con incluso l'antigene CagA, le subunità dell' enzima ureasi e proteine di basso peso molecolare).			
B.2	Presenza su ogni striscia di un antigene ricombinante quale indicatore delle infezioni in atto.			
B.3	Presenza su ogni striscia di un indicatore che confermi l'avvenuta deposizione del campione (siero, plasma e liquor) e del coniugato.			
	Treponema pallidum ricerca anticorpi IgG			
B.4	Strisce di membrana di nitrocellulosa, rinforzate con pellicola, pronte all’uso che supportano in posizioni definite antigeni ricombinanti o antigeni peptidici sintetici di *Treponema pallidum*. In particolare devono essere presenti le tre proteine immunodominanti TpN47, TpN17, TpN15 kDa ed il peptide TpmA derivato dalla proteina A di transmembrana.			
B.5	Presenza su ogni striscia di un indicatore che confermi l'avvenuta deposizione del campione (siero, plasma e liquor) e del coniugato			
	Treponema pallidum ricerca anticorpi IgM			
B.6	Strisce di membrana di nitrocellulosa, rinforzate con pellicola, pronte all’uso che supportano in posizioni definite antigeni ricombinanti o antigeni peptidici sintetici di Treponema pallidum. In particolare devono essere presenti le tre proteine immunodominanti TpN47, TpN17, TpN15 kDa ed il peptide TpmA derivato dalla proteina A di transmembrana.			
B.7	Presenza su ogni striscia di un indicatore che confermi l'avvenuta deposizione del campione (siero, plasma e liquor) e del coniugato			

	Borrelia burgdorferi ricerca anticorpi IgG			
B.8	Strisce di membrana di nitrocellulosa, rinforzate con pellicola, pronte all'uso che supportano in posizioni definite antigeni purificati e ricombinanti (VisE, BmpA (p39), OspC (p23), BBA36, BBO323, Crasp3, pG) di *Borrelia burgdorferi* "sensu lato" *(B. afzelii, B. garinii, B. Burgdorferi sensu stricto)* e la banda TpN17 di *Treponema pallidum* per escludere una possibile reattività crociata.			
B.9	Presenza su ogni striscia di bande di verifica delle avvenute deposizioni del siero e del corrispondente coniugato.			
B.10	Fornitura di controlli di reazione (striscia di controllo o siero di controllo) secondo quanto previsto dalla metodica proposta.			
	Borrelia burgdorferi ricerca anticorpi IgM			
B.11	Strisce di membrana di nitrocellulosa, rinforzate con pellicola, pronte all'uso che supportano in posizioni definite antigeni purificati e/o ricombinanti (OspC (p23), VisE, BmpA (p39)) di *Borrelia burgdorferi* "sensu lato" *(B. afzelii, B. garinii, B. burgdorferi sensu stricto)* e la banda VCA del virus Epstein Bar per escludere una possibile reattività crociata.			
B.12	Presenza su ogni striscia di bande di verifica delle avvenute deposizioni del siero e del corrispondente coniugato.			
B.13	Fornitura di controlli di reazione (striscia di controllo o siero di controllo) secondo quanto previsto dalla metodica proposta			
	Virus immunodeficienza acquisita umana ricerca anticorpi			
B.14	Dosaggio qualitativo Western blot con rivelazione immunoenzimatica per la ricerca degli anticorpi anti-virus dell'immunodeficienza acquisita umana tipo 1 (HIV 1) e tipo 2 (HIV 2) nel siero e nel plasma.			
B.15	Antigeni virali specifici anti-HIV 1 disposti separatamente su strisce di nitrocellulosa mediante procedure di elettroforesi ed elettrotransblot e combinati con il peptide sintetico HIV 2 specifico su ciascuna striscia.			
B.16	Controllo interno di corretta dispensazione del campione atto a minimizzare il rischio di false negatività.			
B.17	Presenza di controllo non reattivo per anticorpi anti-HIV 1 e 2, un controllo di forte reattività per anticorpi anti-HIV 1 e 2 e un controllo di reattività debole per anticorpi anti-HIV 1.			
B.18	certificazione per uso diagnostico *in vitro* (IVD) e marchio CE;			
B.19	controlli qualità di processo (controlli di terza parte), se disponibili, e assicurare l'iscrizione a programmi di controlli di qualità esterni (NEQAS, Instand e/o Labquality).			
B.20	Fornitura di tutte le unità informatiche dedicate alla gestione strumentale complete di stampante			

B.21	Intervento tecnico risolutivo (ripristino dello strumento o fornitura di back up) entro 24 ore solari consecutive domenica e festivi esclusi a decorrere dalla chiamata di assistenza			
	Virus epatite C (HCV) anticorpi nel siero ricerca mediante immunoblotting - saggio di conferma -	**SI/NO**	**Note (breve descrizione se necessario)**	
B.22	Possibilità di effettuare l'indagine sia su siero che su plasma.			
B.23	Reagenti pronti all'uso.			
B.24	Disporre degli antigeni di HCV della regione core, della regione ipervariabile E2, della regione elicasi NS3 e delle regioni NS4A, NS4B e NS5A.			
B.25	Metodica registrata presso il Ministero della Salute.			
B.26	Tempo massimo scadenza lotti dalla consegna: 90 giorni.			
B.27	Fornitura di un controllo di qualità di processo da utilizzare in ciascuna seduta analitica.			
B.28	Iscrizione al programma di controllo di qualità esterno NEQAS a carico della ditta.			