



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: Dott.ssa Giuseppina Montolli

Dirigente Vicario: Dott. Roberto Strazieri

P.le Stefani, 1 (Padiglione 26) - 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 - Fax 045 812 1736

e-mail: servizio.acquisti@aovr.veneto.it

SEZIONE DIAGNOSTICI – Tel. 045/8121754 – Fax 045/8121736

Prot. n. 39918 EAR/ear

Verona, 06.07.2023

OGGETTO: Dialogo tecnico per l'affidamento della fornitura per 36 mesi, rinnovabile per ulteriori 24 mesi, di Sistemi per la diagnostica delle infezioni da HCMV-DNA, HBV-DNA, HCV-RNA e HIV1-RNA con strumentazione a noleggio interfacciati con il LIS per la sede di Borgo Roma dell'U.O.C. Microbiologia BTR

PUBBLICATO SUL SITO AZIENDALE

Avviso di dialogo tecnico per conoscere le condizioni economiche di mercato

Invito alla partecipazione al dialogo tecnico

Scadenza 17/07/2023

Con riferimento alla procedura indicata in oggetto, si informa che questa Azienda intende avviare un dialogo tecnico esplorativo con il mercato per la successiva indizione di gara sopra soglia comunitaria per la **fornitura di Sistemi per la diagnostica delle infezioni da HCMV-DNA, HBV-DNA, HCV-RNA e HIV1-RNA con strumentazione a noleggio interfacciati con il LIS per la sede di Borgo Roma dell'U.O.C. Microbiologia BTR**

Le prestazioni richieste dall'appalto sono indicate nella bozza del Capitolato Tecnico.

Il presente avviso è da intendersi finalizzato alla ricezione di osservazioni per favorire la partecipazione e consultazione del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati e all'eventuale ottimizzazione della base d'asta e non è in alcun modo vincolante per l'Amministrazione, che si riserva di recepire le osservazioni ricevute dal mercato.

Il dialogo tecnico ha il solo scopo di comunicare all'Amministrazione le condizioni economiche del mercato, al fine di permettere all'AOUI la successiva indizione della procedura sopra soglia comunitaria.

Le Ditte interessate dovranno inviare alla scrivente UOC le proprie **osservazioni** e **compilare il modello di offerta economica, allegato alla presente entro il 17.07.2023** a mezzo pec all'indirizzo servizio.acquisti.aovr@pecveneto.it e p.c. a elvira.dalcortivo@aovr.veneto.it francesca.alberti@aovr.veneto.it e emanuela.alfanoraddavi@aovr.veneto.it.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda, che sarà libera di avviare altre procedure.

f.to IL DIRETTORE
Dott.ssa Giuseppina Montolli

Referenti Amministrativi:

D.ssa Emanuela Alfano – tel. 045/8121764

Dott.ssa Elvira Dal Cortivo – tel. 045/8121708



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

BOZZA Capitolato Tecnico

Fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per ulteriori due anni per sistemi diagnostici per la diagnostica delle infezioni da HCMV-DNA, HBV-DNA, HCV-RNA e HIV1-RNA con strumentazione a noleggio interfacciati con il LIS nella sede di Borgo Roma dell'Unità Operativa di Microbiologia e Virologia

Fabbisogni

Il sistema dovrà garantire, in completa automazione, l'estrazione e la determinazione quali/quantitativa di HBV-DNA, HCV-RNA, HIV1-RNA e HCMV-DNA virale da siero e/o plasma, e la determinazione del genotipo di HCV-RNA secondo i fabbisogni riassunti nel seguente schema.

Esami	Fabbisogni annui comprensivi di controlli (n.3/seduta di analisi) e di eventuali ripetizioni (10%)
HBV-DNA determinazione quantitativa	5000
HCV-RNA determinazione quantitativa	4200
HCV-RNA genotipo	600
HIV-RNA determinazione quantitativa	4200
HCMV-DNA determinazione quantitativa	9500

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI DEL SISTEMA

- 1) La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione con marcatura secondo le direttive CE-IVD 98/79 D.L. 332/2000. La Ditta vincitrice dovrà garantire di mantenere sempre tecnologicamente aggiornata la piattaforma analitica entro 30 giorni dal rilascio (release) di ogni aggiornamento tecnologico inerente sia a nuove versioni dell'apparecchio sia del software dedicato senza costi aggiuntivi.
- 2) Nella stessa seduta il sistema dovrà essere in grado di poter processare contemporaneamente i campioni indipendentemente dalla richiesta analitica (ossia, nella stessa seduta deve essere possibile analizzare campioni che differiscono per il target virale richiesto dal clinico). Tale analisi dovrà essere eseguita in completa automazione e in modalità *walk away*;
- 3) Il sistema dovrà essere in grado di accogliere direttamente provette primarie dotate di *barcode* per la lettura automatica del codice a barre, il mantenimento dell'identificazione positiva dei campioni e la loro completa tracciabilità;
- 4) Il sistema deve garantire estrazione, amplificazione e quantificazione di HBV-DNA e HCMV-DNA ed estrazione, retrotrascrizione, amplificazione e quantificazione di HCV-RNA e HIV-RNA a partire da plasma e/o siero in completa automazione e in modalità *walk away* senza l'intervento manuale dell'operatore negli step intermedi;
- 5) Nell'offerta dovranno essere presenti tutti reagenti per la preparazione del campione e per l'esecuzione dei test analitici, i calibratori, i controlli (positivi e negativi) per ogni seduta analitica. Inoltre dovranno essere forniti tutti i consumabili necessari alla corretta esecuzione della procedura analitica (plastiche e altro).



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

- 6) Sensibilità dei test: HIV-RNA ≤ 40 copie/ml; HCV-RNA ≤ 20 copie/ml; HBV-DNA ≤ 20 copie/ml; HCMV-DNA ≤ 100 copie/ml
- 7) Il range di linearità deve essere espresso in UI/ml e/o copie/ml;
- 8) Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro (normativa 98/79CE recepita dal D.L. 332/2000);
- 9) Il sistema deve essere in grado di rilevare e quantificare efficacemente i vari sottotipi di HIV del gruppo M, i genotipi dei virus HCV (1-6) e tutti i maggiori genotipi di HBV.
- 10) Per ogni campione deve essere garantita la presenza del controllo interno dell'amplificazione e prevenire la contaminazione da *carry over*;
- 11) Il sistema deve garantire l'interpretazione e la validazione automatica delle curve di amplificazione senza necessità di intervento manuale dell'operatore; deve inoltre permettere la visualizzazione dei Ct con relativo archivio dei dati/paziente
- 12) Il sistema offerto dovrà presentare delle caratteristiche di sicurezza che possano evitare l'esposizione al danno biologico
- 13) Il sistema dovrà essere corredato di gruppi di continuità per garantire l'autonomia operativa in caso di black out elettrico.
- 14) Il sistema offerto deve avere un layout strumentale compatibile con gli spazi e le strutture disponibili nel laboratorio.
- 15) Interfacciamento bidirezionale di tutta la strumentazione offerta con il sistema informatico e gestionale dei laboratori (LIS) in host-query, per l'importazione delle liste di lavoro e il trasferimento dei risultati.
- 16) Le anagrafi in uso nell'apparecchio dovranno essere allineate a cura della ditta fornitrice con quelle in uso nei sistemi di gestione informatici (LIS)
- 17) Formazione e aggiornamento continuo del personale per tutta la durata del contratto
- 18) La ditta aggiudicatrice dovrà fornire un adeguato sistema per la determinazione nel plasma dei diversi genotipi (da 1 a 6) e sottotipi rilevanti dal punto di vista clinico di HCV-RNA
- 19) Mantenimento presso i laboratori, in caso di aggiornamento tecnologici e allo scadere della fornitura, della strumentazione uscente in modalità operativa e fruibile per un periodo congruo a consentire le verifiche/validazioni del nuovo metodo e gli allineamenti necessari con altri metodi/sistemi/strumenti che dovessero subentrare. Nel caso di aggiornamento tecnologico dovranno essere forniti a costo zero i reattivi necessari alla verifica del metodo ed eventuale allineamento strumentale.
- 20) Al termine del contratto di fornitura, la Ditta dovrà rendersi disponibile a estrarre l'archivio storico contenuto sia nel software di gestione, mettendolo a disposizione dell'AOUI di Verona, sottoforma di file e/o supporto universalmente applicabile, compresi i dati strumentali (controlli, calibrazioni, errori registrati...)
- 21) La Ditta aggiudicatrice si impegna, laddove sia possibile, all'attivazione, a proprio carico, di un servizio di teleassistenza remota via rete internet. Inoltre, avvalendosi della propria organizzazione, delle proprie attrezzature e del proprio personale tecnico specializzato, al fine di assicurare la continuità dell'attività analitica, dovrà garantire assistenza tecnica 7 giorni su 7.

Il rispetto del vincolo di superficie e il rispetto del vincolo di mantenere inalterate per numero e produzione le attività ora svolte nel laboratorio di che trattasi, sono condizioni indispensabili e condizionanti l'offerta del singolo concorrente motivo per cui se tali condizioni non fossero assolute la singola offerta considerata, nella fase di valutazione tecnica non sarà ritenuta valida e pertanto verrà esclusa dalla successiva fase di valutazione economica.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

La collocazione degli strumenti nell'area identificata dall'A.O.U.I. deve essere raffigurata mediante un layout, e dovrà essere compatibile con la struttura e gli spazi definiti per lo scopo e tale da garantire la gestione degli spazi circostanti ed il comfort del personale (spazio disponibile, temperatura, rumorosità, climatizzazione, ecc.).

Si precisa altresì che le portate statiche dei solai, per le sedi di Borgo Trento e Borgo Roma, sono pari a 3,5 kN/mq, che costituisce limite insuperabile per quanto concerne il peso complessivo dei sistemi diagnostici offerti.



UNITÀ OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

Sede Legale Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata: P.le A. Stefani, 1 - 37126 VERONA - Tel 045/812 1111 - Fax 045/916735
C.F. e P. Iva 03901420236 - Portale Aziendale: www.aovr.veneto.it
