



PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, IN REGIME DI SERVICE, DI SISTEMI ANALITICI PER ESAMI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER LE SEGUENTI LINEE DIAGNOSTICHE: ONCOEMATOLOGIA, FARMACOGENETICA, CFTR E HPV PER LE ESIGENZE DELLA S.C. DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI. Importo a base d'asta € 1.750.000,00 (oltre iva nella misura di legge)

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Gruppo di progettazione	
SC Patologia Clinica	Dr.ssa Angela Bitti
SC Farmacia Ospedaliera	Dr.ssa Gabriella Carmelita Dr. Gavino Fancellu
S.S.D. Ingegneria Clinica	Dr.ssa Marina Crasti Ing. Antonio Lumbau Ing. Michele Moi

Supporto giuridico-amministrativo

Struttura Complessa Acquisizione Beni e Servizi

Dott. Antonfranco Temussi

SISTEMI ANALITICI PER ESAMI DI DIAGNOSTICA MOLECOLARE PER LE SEGUENTI LINEE DIAGNOSTICHE: ONCOEMATOLOGIA, FARMACOGENETICA, CFTR E HPV

Ai sensi dell'art. 95, comma 6 del D. lgs. n. 50/2016, la Commissione di gara applicherà i criteri di valutazione e relativi fattori ponderali, con i relativi sub-criteri e sub-pesi, di seguito riportati:

CRITERI E SUB CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA art. 95. lgs. n. 50/2016;		Fattori ponderali LOTTO 1	
A	Caratteristiche degli strumenti e della metodologia lavorativa	P_a	da 0 a 22
B	Caratteristiche dei reagenti	P_b	da 0 a 38
C	Servizi assistenza tecnica e applicativa	P_c	da 0 a 10
D	Ribasso percentuale unico sull'importo a base d'asta	P_e	Fino a 30
TOTALE PUNTEGGIO			100

Elementi e sub elementi di valutazione – punteggi

N	criteri di valutazione	P. max	sub-criteri di valutazione	punti D max	punti Q max	punti T max	
1	CARATTERISTICHE GENERALI TECNICO QUALITATIVE DELLO STRUMENTO	22	1.1	Verrà valutata la compattezza e il minimo ingombro degli apparecchiature. Relazionare in merito	3		
			1.2	Possibilità di estrarre acidi nucleici da più matrici validate. Verrà dato il punteggio più alto al concorrente che offrirà il sistema capace di estrarre gli acidi nucleici dal maggior numero di matrici, attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto		4	
			1.3	Sistema di estrazione RNA validato secondo le Raccomandazioni e Indicazioni Laboratoristiche (RIL) Labnet/Gimema. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.			3
			1.4	Possibilità di gestire un numero limitato di campioni al fine di ridurre al massimo lo spreco di reagenti o consumabili. Relazionare in merito.	3		
			1.5	Sistema analitico aperto che consenta l'eventuale introduzione di ulteriori parametri. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro			3



			richiesto.				
		1.6	Sistema analitico PCR Real Time in urgenza per quantificazione trascritto BCR-ABL P210: tempi di refertazione < 120 min. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.			3	
		1.7.	Sistema analitico PCR Real Time con Tecnologia One Step, ovvero in grado di eseguire retro-trascrizione ed amplificazione in un unico passaggio per le analisi ad RNA (come da raccomandazioni RIL Labnet/Gimema). Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.			3	
2	DISPOSITIVI MEDICI	38	2.1	Presenza di sistema anticontaminazione enzimatico all'interno della master mix (UNG o similari per target a DNA). Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.			3
			2.2	Scadenza reattivi forniti: minimo 6 mesi dalla consegna. Sarà attribuito il maggiore punteggio al concorrente che offrirà i reagenti con una scadenza maggiore attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto. Non verrà attribuito alcun punteggio al concorrente che offrirà il suddetto materiale con scadenza inferiore o uguale ai 6 mesi.		3	
			2.3	Stabilità reattivi dopo apertura del kit. Sarà attribuito il maggiore punteggio al concorrente che offrirà reattivi con una stabilità maggiore dopo l'apertura del kit, attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto.		4	
			2.4	Reagenti per estrazione di acidi nucleici pronti all'uso in cartucce predispensate per esami in urgenza P210 BCR/ABL. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.			3
			2.5	Reagenti per la quantificazione della variante P210 BCR-ABL (mediante PCR Real Time One Step) conformi alle RIL e linee guida LabNet/Gimema.			3
			2.6	Kit per l'analisi quantitativa della mutazione JAK2V617F comprensivo di tutti i reagenti e n. 4 punti curve standard per il gene Wild Type e per il gene mutato.			3
			2.7	I reagenti per i test di oncoematologia (primers, sonde e plasmidi) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al. Leukemia, 2003)			3
			2.8	Le concentrazioni di standard plasmidici (RNA reference) devono essere approvati dall'OMS WHO e validati dalle RIL Labnet/Gimema per la verifica intra-seduta del fattore di conversione e la refertazione in IS (International Scale).			3
			2.9	Possibilità di strip prealiquotate, pronte all'uso per il sistema analitico di PCR Real Time per i test di		4	



			farmacogenetica e quantificazione del trascritto P210 BCR-ABL in urgenza. Verrà attribuito il massimo punteggio all'operatore che offrirà un confezionamento pari a n. 2 strip attribuendo agli altri concorrenti un punteggio linearmente decrescente in funzione del parametro offerto.			
		2.10	Presenza del controllo interno nella fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto dei pannelli offerti. Sarà attribuito il punteggio al concorrente che avrà offerto il parametro richiesto.			3
		2.11	Test HPV. Deve rilevare tutti i seguenti genotipi: - ad alto rischio: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68 - probabili alto rischio (26, 53, 66, 70, 73, 82) - a basso rischio o non classificati (6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 62, 67, 81, 83, 89) (Munoz et al 2003; IARC Monograph Volume 100B 2012).			3
		2.12	Iscrizione del laboratorio a programmi di Valutazione Esterna (VEQ) nazionale o internazionale ove presenti	3		
3	ASSISTENZA / FORMAZIONE	10	3.1	Modalità di intervento in termini di visibilità e rendicontazione al laboratorio delle attività eseguite e delle azioni correttive attuate. Relazionare in merito.	2	
			3.2	Ore di formazione sul posto e a distanza: sarà premiata l'offerta che offre il maggior numero di ore distribuite in almeno 2 sessioni formative sullo strumento e le metodiche analitiche; Sarà attribuito il punteggio massimo a chi offrirà il parametro maggiore, agli altri concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto.		2
			3.3	Tempo di risoluzione guasto a partire dalla chiamata: sarà premiata l'offerta che garantisca tempi di risoluzione del guasto singolarmente inferiori a quelli indicati nei requisiti minimi del CT, il parametro di valutazione sarà costituito dalla somma dei due tempi offerti (tempi di risoluzione CON e SENZA ricambi necessari); Sarà attribuito il punteggio massimo a chi offrirà il parametro minore, agli altri concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto. Se il parametro dichiarato avrà valore pari al valore richiesto come requisito minimo nel CT, sarà assegnato un punteggio nullo.		3
			3.4	Tempi di intervento in assistenza tecnica a partire dalla chiamata: sarà premiata l'offerta che garantisca la riduzione % del tempo di intervento in loco; Sarà attribuito il punteggio massimo a chi offrirà tempi di intervento minori rispetto a quanto indicato, agli altri		3



			concorrenti verrà assegnato un punteggio inferiore linearmente proporzionale al valore del parametro offerto. Se il parametro dichiarato avrà valore pari al valore richiesto come requisito minimo nel CT, sarà assegnato un punteggio nullo.			
--	--	--	--	--	--	--