



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0002022
DATA: 19/07/2019 13:32
OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO PER LA IDENTIFICAZIONE DELLE FARMACO-RESISTENZE DI HIV e HCV. RETTIFICA ALLEGATO A SEZ. A "REQUISITI INDISPENSABILI".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

ADOTTATO DA:

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@ausl.bologna.it

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0002022_2019_determina_firmata.pdf	Campa Rosanna	A1475ECA50B4B6863C3E9C3922F15C70 412ACCA6D6EC040AD8CEEA01FCDC1F A2
DETE0002022_2019_Allegato1.xls:		AFEED1C583202532372D7EEC801367362 028E8E3EE131EE09D544957EACBFFAA



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO PER LA IDENTIFICAZIONE DELLE FARMACO-RESISTENZE DI HIV e HCV. RETTIFICA ALLEGATO A SEZ. A "REQUISITI INDISPENSABILI".

IL DIRETTORE

Vista la deliberazione n. 52 del 13.02.2017 con la quale il Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna definisce le deleghe per l'adozione di atti amministrativi da parte dei Dirigenti Responsabili di alcune delle articolazioni organizzative del Dipartimento Amministrativo, fra cui l'U.O. Servizio Acquisti Metropolitan;
Vista altresì la delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la conseguente istituzione del Servizio Acquisti Metropolitan, nonché le delibere n. 146/2011, n. 108/2013 e n. 162/2013 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati gli atti delegati per il Servizio suddetto.

Premesso che con determinazione n. 1787 del 20/06/2019 è stata indetta la Procedura Aperta per fornitura in service di un sistema di sequenziamento per la identificazione delle farmaco-resistenze di HIV e HCV da destinare al laboratorio di Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, lotto unico, periodo 3 anni, eventualmente rinnovabili di ulteriori 2 anni, importo massimo complessivo € 450.000,00 IVA esclusa, scadenza presentazione offerte 8/08/2019;

Preso atto che, su piattaforma Sater, un Operatore Economico interessato alla partecipazione ha chiesto il seguente chiarimento: *"... con riferimento all' Allegato A, sezione A - requisiti indispensabili, riferimento A.11 si chiede se sia possibile partecipare con un kit che abbia la copertura della posizione integrasi dai codoni 41 al 272 compresi. Infatti in base alle nuove linee guida internazionali ("2017 update of the drug resistance mutations in HIV-1" Richman et al. e Stanford University HIV drug resistance database) non risultano essere presenti mutazioni di farmacoresistenza nei codoni non coperti dal nostro kit ..."*;

Rilevato che il gruppo di lavoro, interpellato in merito, ha comunicato la necessità di modificare l'Allegato A, sezione A - requisiti indispensabili, riferimento A.11 "Reagenti/KIT per HIV : Copertura dell' intero gene della proteasi (codoni 1 - 99) della retrotrascrittasi (codoni 1 -335) e della integrasi (codoni 1 -288) ; in grado di identificare i principali sottotipi puri, le forme ricombinanti e le forme complesse", in quanto è possibile partecipare con un kit che abbia una copertura minore del gene della integrasi;



Considerato quindi che, per consentire la partecipazione con un kit che abbia una copertura minore del gene della integrasi, è necessario variare il requisito indispensabile A.11 che diventa: “ *Kit per HIV: Copertura dell'intero gene della proteasi (codoni 1-99) e della retrotrascrittasi (codoni 1-335); in grado di identificare i principali sottotipi puri, le forme ricombinanti e le forme complesse*”;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'Allegato A sezione A - *requisiti indispensabili, riferimento A.11* come da allegato al presente atto quale parte integrante, nell'ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici;

Considerato quindi opportuno riallegare l'Allegato A sezione A - *requisiti indispensabili* modificato come sopra indicato;

Ritenuto di accogliere la suddetta richiesta e variazione, sempre nel rispetto dei principi della libera concorrenza e della massima partecipazione alle pubbliche gare, così come previsto dalla normativa in tema di appalti pubblici;

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

1) di modificare :

l'Allegato A, sezione A - requisiti indispensabili, riferimento A.11 “Reagenti/KIT per HIV: Copertura dell'intero gene della proteasi (codoni 1 - 99) della retrotrascrittasi (codoni 1 -335) e della integrasi (codoni 1 -288) ; in grado di identificare i principali sottotipi puri, le forme ricombinanti e le forme complesse”, già approvato con determinazione n. 1787/2019

come segue:

“ *Kit per HIV : Copertura dell'intero gene della proteasi (codoni 1-99) e della retrotrascrittasi (codoni 1-335) ; in grado di identificare i principali sottotipi puri, le forme ricombinanti e le forme complesse*”;

2) di pubblicare sia sulla piattaforma Sater sia sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna la risposta al chiarimento e il documento modificato, per consentire alle ditte di formulare correttamente l'offerta;

3) di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata sia sull'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna sia sulla piattaforma Sater.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Anna Maria Testa



Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

ALLEGATO A

Sezione A - REQUISITI INDISPENSABILI

RIF.	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A.1	Strumentazione di ultima generazione, (ossia tecnologicamente avanzata e presente sul mercato), idonea all' uso previsto nel capitolato speciale, e dotata dei requisiti indispensabili descritti nel presente Allegato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.2	Sistema di sequenziamento comprensivo di tutto l'hardware ed il software necessari al corretto e completo funzionamento	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.3	Fornitura di tutta la strumentazione necessaria per la preparazione automatica o semiautomatica del campione (a partire almeno dagli estratti), prevista nel manuale d'uso/scheda tecnica/ protocollo di sequenziamento (es. micro centrifuga, vortex, piastra magnetica, termociclatore, etc),nulla escluso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.4	Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) , qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.5	Fornitura gratuita di tutti i consumabili/reagenti accessori nulla escluso per la preparazione e la processazione del campione, fino all' ottenimento del referto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.6	Sistema di purificazione degli amplificati e delle sequenze	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.7	Corsa di sequenziamento completamente automatica senza intervento dell'operatore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.8	Per tutti gli analiti , software in grado di raccogliere i dati, assemblare le sequenze, modificare un progetto e creare un rapporto di resistenza.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.9	Hardware necessario per l'analisi e per l'archiviazione temporanea dei dati (almeno 2 anni). Deve essere garantito per tutta la durata del service l'aggiornamento periodico alla versione di software più recente.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.10	Reagenti/Kit per HCV : deve essere possibile analizzare le tre regioni NS3, NS5A, NS5B e identificare i 6 genotipi principali e relativi sottotipi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.11	Kit per HIV : Copertura dell'intero gene della proteasi (codoni 1-99) e della retrotrascrittasi (codoni 1-335); in grado di identificare i principali sottotipi puri, le forme ricombinanti e le forme complesse.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.12	Disponibilità a fornire reagenti/consumabili necessari a ripetere la seduta in caso di fallimento della stessa per motivi non dipendenti dall'operatore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.13	Tempo intervento tecnico in loco : massimo 48 ore dalla chiamata, sabato e festivi esclusi (Vedi Allegato B)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
A.14	Tempo di ripristino : max 72 ore dalla chiamata, sabato e festivi esclusi (Vedi Allegato B)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	

NOTE * Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata

ALLEGATO A**Sezione B : QUESTIONARIO TECNICO****(Compilare il presente modulo B per ciascun sequenziatore offerto)**

Ditta :			
Sequenziatore proposto (specificare Marca, Modello)			
Anno di immissione sul mercato del modello proposto			
Test effettuabili con lo strumento offerto			
RIF.	REQUISITO	SI/NO	DESCRIVERE
B.1	Sequenziatore dotato di marchio CE/IVD secondo la Direttiva Europea 98/79, D.Lgs.332/2000 (SI/NO)		
B.2	Kit diagnostici dotati di marchio CE/IVD (Direttiva Europea 98/79) (SI/NO, specificare per ciascun kit)		
B.3	Strumentazione proposta per la preparazione del campione (specificare : tipo apparecchio, marca, modello)	////////	
B.4	Sequenziatore nuovo di fabbrica (SI/NO)		
B.5	Livello di automazione dell' intero work flow (specificare le operazioni a carico dell' operatore)	////////	
B.6	Tracciabilità del campione durante tutte le fasi del processo (SI/NO, specificare)		
B.7	Possibilità di eseguire contemporaneamente gli analiti oggetto di gara (SI/NO; specificare)		
B.8	N.ro di campioni processabili contemporaneamente (specificare)	////////	
B.9	Analisi in unico saggio dei 3 geni di HIV (Proteasi, Trascrittasi Inversa, Integrasi) (SI/NO, specificare)		
B.10	Analisi in unico saggio dei 3 geni di HCV (SI/NO, specificare)		
B.11	Sistema di purificazione utilizzato (specificare per amplificati e sequenze)	////////	
B.12	Sensibilità analitica per HIV (copie/mL) e HCV (UI/mL) (Specificare)	////////	
B.13	Possibilità di utilizzo della strumentazione per analiti/metodiche non oggetto di gara (SI/NO, specificare)		
B.14	Interpretazione automatica dei dati di farmaco-resistenza secondo un algoritmo riconosciuto a livello internazionale per ogni analita oggetto di gara (Specificare)	////////	
B.15	Reagenti pronti all' uso (SI/NO, specificare per ciascun analita richiesto)		
B.16	Disponibilità di kit per HBV farmaco-resistenza utilizzabile sullo strumento offerto (SI/NO, specificare : codice , eventuale dotazione CE/IVD, regioni identificate)		
B.17	Disponibilità di kit per il tropismo di HIV utilizzabile sullo strumento offerto (SI/NO, specificare : codice , eventuale dotazione CE/IVD, regione identificata)		

B.18	Tipo e quantità di rifiuti (solidi e liquidi) prodotti in una seduta di 10 campioni	////////	
B.19	Volume delle taniche utilizzate per i reflui (specificare)	////////	
B.20	Tempo garantito per la consegna dei kit dall' ordine (specificare)	////////	
B.21	Stabilità dei kit a confezione aperta (specificare)	////////	