



CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA RELATIVA PROCEDURA

PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO SCREENING PRENATALE DELLE ANEUPLOIDIE T21 – T18 – T13 E PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPO DI PRE-ECLAMPSIA occorrente al Centro di Diagnosi Prenatale di 2° Livello presso l'Ospedale di Comunità "SANTA CASA" di LORETO

DESCRIZIONE SINTETICA OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente consultazione preliminare di mercato ha per oggetto la eventuale acquisizione di un sistema diagnostico completo per la valutazione del rischio prenatale sia delle ANEUPLOIDIE T21, T18 e T13 che della PRE-ECLAMPSIA, allo scopo di erogare a favore del Centro di Diagnosi Prenatale di 2° livello presso l'Ospedale di Comunità "SANTA CASA" di LORETO – ed il suo territorio di riferimento – di un servizio di medicina e diagnostica preventiva, aggiornato alle ultime acquisizioni in materia, che consenta di offrire alle donne in gravidanza una valutazione precoce sullo stato di alcuni aspetti critici di questa delicata condizione fisiologica.

Si intendono valorizzare progetti che possano risultare massimamente inclusivi rispetto alle esigenze di screening di intervalli di età gestazionali più ampie possibili e rappresentate negli ultimi LEA delle apparecchiature e prodotti di seguito indicati:

- reagenti per screening prenatale del 1° trimestre (PAPP-A e free Beta HCG) e per la valutazione del rischio di sviluppo di PRE-ECLAMPSIA;
- analizzatore automatico in service.

DETTAGLIO DELLE FORNITURE / DETERMINAZIONI PREVISTE

ID	Determinazioni INDISPENSABILI oggetto della fornitura	Quantità stimata anno	Determinazioni presunte settimanali	Cadenza analitica
1	PAPP-A (per esecuzione Test Combinato)	3.000	60	2-3 sedute settimanali
2	Free Beta-HCG (per esecuzione Test Combinato)	3.000	60	"
3	PLGF	1.000	20	"
4	Controlli per Free Beta HCG e PAPP-A	300	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	100-150 sedute / anno
5	Controlli per PLGF	100	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	52 sedute / anno

ID	Determinazioni AUSPICABILI oggetto della fornitura	Quantità stimata anno	Determinazioni presunte settimanali	Cadenza analitica
6	AFP per esecuzione tri-test e per il test combinato esteso al 1° trimestre	1.000	25	2 sedute settimanali
7	HGC-totale (per esecuzione tri-test)	150	5	quindicinale
8	Free E3 (per esecuzione tri-test)	150	5	quindicinale
9	Controlli AFP	300	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	100-150 sedute / anno
10	Controlli per HGC-totale - Free E3	50	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	26 sedute / anno

CARATTERISTICHE TECNICHE

ID	DENOMINAZIONE
1	ANALIZZATORE
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
<p>Strumentazione analitica di ultima generazione, con tutti i materiali e ricambi necessari al relativo funzionamento, e tutte le apparecchiature ed infrastrutture accessorie, necessarie alla fornitura</p> <p>Fornitura con adeguati gruppi di continuità, attività di assistenza / manutenzione preventiva e correttiva con modalità "FULL RISK"</p> <p>Identificazione tramite codice a barre di campioni e reagenti</p> <p>Campionamento da provetta primaria o da aliquota</p> <p>Posizionamento in continuo di campioni e reagenti regolato dal sistema analitico</p> <p>Capacità di rilevazione dei livelli e dei coaguli nelle provette di campione</p> <p>Cadenza analitica minima di 40 test / ora dal primo risultato disponibile</p> <p>Minimo 30 posizioni per i campioni</p> <p>Modalità STAT</p> <p>Modalità WALK - AWAY</p> <p>Conformità alle norme CEE ed alle norme internazionali sulla sicurezza elettrica, marchio CE e certificazione di qualità ISO 9000</p> <p>Nel caso la routine dello screening prenatale superasse i 4.000 campioni / annui, dovrà essere fornito un secondo analizzatore di backup di ultima generazione</p> <p>Analizzatore validato dalla FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF)</p>	

ID	DENOMINAZIONE	
2	REAGENTI	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		
<p>Preferibilmente pronti all'uso Tassativamente compatibili con la strumentazione offerta La scadenza e la loro stabilità, anche dopo eventuale ricostituzione, devono essere adeguati alle reali esigenze del laboratorio, in funzione di quelli che sono i carichi di lavoro, e tali da garantire con la fornitura richiesta l'intero anno (12 mesi) e le relative frazioni Fornitura di tutti i materiali necessari (reagenti, consumabili, controlli a più livelli) per tutti i parametri Esami biochimici per il primo trimestre (PAPP-A, Free Beta-HCG, PLGF) approvati dalla FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF) Conformità per PAPP-A, Free Beta-HCG, AFP 1T, PLGF, alla Direttiva CE 98/79/EC allegato 2 lista B e suoi recepimenti 332/2000 per l'impiego specifico nella T21 Conformità per PLGF e PAPP-A alla Direttiva CE 98/79/EC e suoi recepimenti 332/2000 per l'impiego specifico nella PRE-ECLAMPSIA</p>		
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA
AFP e PLGF riferiti al 1° trimestre approvati dalla FMF e marcati CE IVD per lo specifico uso nel calcolo del rischio di ANEUPLOIDIE T21, 18 e T13		Certificazione
PLGF e PAPP-A, dovranno essere validate e certificate CE IVD per la valutazione del rischio di sviluppo della PRE-ECLAMPSIA al 1° trimestre		Certificazione
Reattivi pronti all'uso per il BITEST		Certificazione
Grado di sensibilità della PLGF: in LoD e LoQ (*) (*) LoD = minima concentrazione rilevabile dal kit (sensibilità analitica) LoQ = concentrazione corrispondente al CV del 20% (sensibilità funzionale)		Certificazione
Disponibilità sull'analizzatore del pannello completo del Tri - test (Free HCG beta, AFP e Estriolo non-coniugato (uE3)), con possibilità d'esecuzione in contemporanea con i dosaggi del 1° trimestre		Certificazione
Kit PLGF certificato CE IVD per la rivalutazione del rischio anche al 2° e 3° trimestre		Certificazione

ID	DENOMINAZIONE	
3	CALIBRATORI	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		
Previsione calibratori sufficienti ad effettuare le calibrazioni che saranno necessarie, secondo i ritmi e l'organizzazione del servizio, tenendo conto della cadenza analitica come sopra indicato		Certificazione

ID	DENOMINAZIONE	
3	CALIBRATORI	
	CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
	Calibratori pronti all'uso per il BITEST	Certificazione
	Massima durata della calibrazione	Certificazione

ID	DENOMINAZIONE	
4	CONTROLLI	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
	<p>Controlli: i sieri di controllo, a matrice proteica, devono prevedere possibilmente tre livelli (normale, patologico alto e patologico basso). Gli stessi devono risultare testati per HbsAg, HCV, HIV e risultare negativi a queste indagini</p> <p>Controlli di qualità per tutti i reattivi del test combinato</p> <p>Controlli di qualità per PLGF</p> <p>Possibilità di partecipazione a programmi di controllo esterno della qualità (VEQ) per il calcolo del rischio al 1° trimestre</p>	

ID	DENOMINAZIONE	
5	COMPUTER	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
	<p>Personal Computer con stampante</p> <p>Risorse informatiche, sia hardware (computer, stampante, lettori bar-code, etc.) che software necessarie alla gestione integrata dell'analizzatore ed al suo interfacciamento al LIS</p>	

ID	DENOMINAZIONE	
6	SOFTWARE	
	CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
	<p>Interfacciamento bidirezionale con l'analizzatore per l'elaborazione del rischio per Trisomia 21 e Trisomia 18 al 1° e 2° trimestre</p> <p>Refertazione personalizzata e un completo data mining fondamentale per eseguire controlli di attendibilità dei calcoli di rischio</p> <p>Visualizzazione delle mediane per settimana di gravidanza dei marker biochimici e della trasducenza nucale (NT)</p> <p>Collegamento tra le UU.OO. che interagiscono nel processo del calcolo del rischio mediante multiple workstation con programma installato per l'inserimento dei dati specifici di laboratorio ed ecografici e anamnestici</p>	

CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
Software per il calcolo del rischio T21 che consenta di includere nel calcolo del rischio delle aneuploidie il PLGF l'AFP 1T, corredati dalle mediane relative, e l'indice di pulsatilità del dotto venoso	Certificazione

ID	DENOMINAZIONE
7	ALTRO
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI	
Eventuali tavoli mobili (su ruote) per alloggio della strumentazione Addestramento e formazione degli Operatori Assistenza tecnica su tutte le apparecchiature ed infrastrutture, sui metodi analitici e sul software Carta e toner per le stampanti	
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	MODALITÀ DI VERIFICA
Pubblicazioni internazionali di validazione clinica per il PLGF al 1° trimestre nella PRE-ECLAMPSIA (relazionare)	Certificazione
Pubblicazioni internazionali di validazione clinica per i marcatori biochimici al 1° trimestre per il calcolo combinato esteso (PAPP-A, free- HCG beta, PLGF e AFP1T) delle ANEUPLOIDIE, relative ai kit offerti in gara	Certificazione

Le caratteristiche tecniche di tipo "preferenziale" contribuiscono alla definizione dei criteri di valutazione di tipo qualitativo.

DURATA DELLA FORNITURA

Si prevede allo stato una durata triennale del contratto.

IPOTESI QUOTAZIONI ECONOMICHE / DETERMINAZIONE FISSATE A BASE D'ASTA

ID (*)	Determinazioni INDISPENSABILI oggetto della fornitura	Quantità stimata anno	Prezzo unitario / determinazione fissato a base d'asta
1	PAPP-A (per esecuzione Test Combinato)	3.000	7,50
2	Free Beta-HCG (per esecuzione Test Combinato)	3.000	7,50
3	PLGF	1.000	9,00

ID (*)	Determinazioni AUSPICABILI oggetto della fornitura	Quantità stimata anno	Prezzo unitario / determinazione fissato a base d'asta
6	AFP per esecuzione tri-test e per il test combinato esteso al 1° trimestre	1.000	5,00
7	HGC-totale (per esecuzione tri-test)	150	3,20
8	Free E3 (per esecuzione tri-test)	150	3,20

(*) Gli ID sono relativi a quanto previsto nella sezione DETTAGLIO DELLE FORNITURE / DETERMINAZIONI PREVISTE, sul presupposto che per i controlli (ID 4 / ID 5 / ID 9 / ID 10) possa essere prevista fornitura in sconto merce o comunque inclusa nel prezzo unitario / determinazione.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è prevista secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa (OEPV) sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo.

OEPV: qualità max. 70 / 100 – prezzo max. 30 / 100.

IPOTESI ITEM DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

ID	Criterio di valutazione	Ipotesi valore di ponderazione motivazionale
1	Durata della calibrazione	ELEVATO
2	Software per il calcolo del rischio T21 che consenta di includere nel calcolo del rischio delle ANEUPLOIDIE il PLGF l'AFP 1T, corredati dalle mediane relative, e l'indice di pulsatilità del dotto venoso	MEDIO
3	AFP e PLGF riferiti al 1° trimestre approvati dalla FMF e marcati CE IVD per lo specifico uso nel calcolo del rischio di ANEUPLOIDIE T21, 18 e T13	ELEVATO
4	PLGF e PAPP-A, dovranno essere validate e certificate CE IVD per la valutazione del rischio di sviluppo della PRE-ECLAMPSIA al 1° trimestre	ELEVATO
5	Disponibilità sull'analizzatore del pannello completo del Tritest (Free HCG beta, AFP e Estriolo non-coniugato (uE3)), con possibilità d'esecuzione in contemporanea con i dosaggi del 1° trimestre	ELEVATO
6	Reattivi pronti all'uso per il BITEST	BASSO
7	Grado di sensibilità della PLGF: in LoD e LoQ (*) (*) LoD = minima concentrazione rilevabile dal kit (sensibilità analitica) LoQ = concentrazione corrispondente al CV del 20% (sensibilità funzionale)	ELEVATO
8	Pubblicazioni internazionali di validazione clinica per il PLGF al 1° trimestre nella PRE-ECLAMPSIA	BASSO

9	Pubblicazioni internazionali di validazione clinica per i marcatori biochimici al 1° trimestre per il calcolo combinato esteso (PAPP-A, free-HCG beta, PLGF e AFP1T) delle ANEUPLOIDIE, relative ai kit offerti in gara	BASSO
10	Kit PLGF certificato CE IVD per la rivalutazione del rischio anche al 2° e 3° trimestre	BASSO

VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI / QUANTITATIVI

La valutazione degli elementi qualitativi – parametro QUALITA' – e degli elementi quantitativi – parametro PREZZO – sarà effettuata sulla base degli orientamenti previsti dalle Linee Guida n. 2 dell'ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", in compatibilità con il contesto della procedura di gara.