

Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtirol

BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zum folgenden Verhandlungsverfahrens:

Fünfjährige Lieferung von Reagenzien und Anmietung der Geräte zum Nachweis von zytogenetischen Aberrationen mittels Durchführung von FISH-Analysen auf Interphasekerne an das hämatologische Speziallabor des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Los 1: Fünfjährige Lieferung von Reagenzien und Anmietung der Geräte zum Nachweis von zytogenetischen Aberrationen mittels Durchführung von FISH-Analysen auf Interphasekerne an das hämatologische Speziallabor des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Nach Einsichtnahme in den Art. 26 des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16;

Nach Einsichtnahme in den Art. 36 des GvD vom 18. April 2016, Nr. 50;

wird es als notwendig erachtet, unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz, Rotation und Gleichbehandlung, eine Markterhebung durchzuführen mit dem Zweck, anschließend mittels Verhandlungsverfahren fortzufahren, bei welchem die Wirtschaftsteilnehmer eingeladen werden, die durch gegenständlicher Erhebung ermittelt werden.

ES WIRD BEKANNTGEGEBEN

dass der Gesundheitsbezirk Bozen eine Markterhebung durchführt, mit dem Zweck der Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern gemäß Art. 40 der EU-Richtlinie 2014/24/EU, die im Besitz der unten genannten Teilnahmeveraussetzungen sind

AVVISO

di un'indagine di mercato per l'individuazione del soggetto da invitare alla seguente procedura negoziata:

Fornitura quinquennale di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche con il metodo FISH su nuclei interfasciali al Laboratorio specialistico di Ematologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Lotto 1: Fornitura quinquennale di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche con il metodo FISH su nuclei interfasciali al Laboratorio specialistico di Ematologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Visto l'art. 26 della legge provinciale del 17 dicembre 2015, n. 16;

Visto l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

Si ritiene opportuno eseguire un'indagine di mercato, attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di trasparenza, di rotazione e di parità di trattamento, al fine di procedere poi con una procedura negoziata, alla quale verranno invitati i soggetti individuati con la presente indagine.

SI RENDE NOTO

che il Comprensorio Sanitario di Bolzano intende effettuare un'indagine di mercato ai sensi della Direttiva UE 2014/24/UE art. 40, finalizzata all'individualizzazione degli operatori economici che, in possesso dei requisiti di partecipazione di



und ihr Interesse bekunden, an der Direktvergabe gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. b) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

1. Gegenstand der Markterkundung

Fünfjährige Lieferung von Reagenzien und Anmietung der Geräte zum Nachweis von zytogenetischen Aberrationen mittels Durchführung von FISH-Analysen auf Interphasekerne an das hämatologische Speziallabor des Gesundheitsbezirk Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Los 1: Fünfjährige Lieferung von Reagenzien und Anmietung der Geräte zum Nachweis von zytogenetischen Aberrationen mittels Durchführung von FISH-Analysen auf Interphasekerne an das hämatologische Speziallabor des Gesundheitsbezirk Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Art der durchzuführenden Analysen:

BCL-1/IgH (CCND1) t(11;14)

BCL2/IgH t(14;18)

cMYC/IgH t(8;14)

FGFR3/IgH t(4;14)

MAF/IgH t(14;16)

IGH

MLL

BCR-ABL t(9;22)

PML-RARA t(15;17) a incubazione breve

P53 del(17p)

MYB del(6q)

ATM del(17p)

EGR1 del(5q)

7q del (7q)

D20S108 del(20q)

Rb1 del(13q)

D13S25 del(13q)

D13S319 del(13q)

1p32 del (1p)

1q21 +(1q)

CEP 8

CEP 11

CEP 17

CEP XY

Anti-Fade- mounting medium

seguito indicati, siano interessati a partecipare alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera b) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura quinquennale di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche con il metodo FISH su nuclei interfasici al Laboratorio specialistico di Ematologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Lotto 1: Fornitura quinquennale di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche per l'esecuzione della ricerca di anomalie citogenetiche con il metodo FISH su nuclei interfasici al Laboratorio specialistico di Ematologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Tipo di analisi da eseguire:

BCL-1/IgH (CCND1) t(11;14)

BCL2/IgH t(14;18)

cMYC/IgH t(8;14)

FGFR3/IgH t(4;14)

MAF/IgH t(14;16)

IGH

MLL

BCR-ABL t(9;22)

PML-RARA t(15;17) a incubazione breve

P53 del(17p)

MYB del(6q)

ATM del(17p)

EGR1 del(5q)

7q del (7q)

D20S108 del(20q)

Rb1 del(13q)

D13S25 del(13q)

D13S319 del(13q)

1p32 del (1p)

1q21 +(1q)

CEP 8

CEP 11

CEP 17

CEP XY

Anti-Fade- mounting medium



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtirol

**Fluorochrom-markierte
Nachweis folgender
Aberrationen:**

- Translokation BCL-1/IgH (CCND1) t(11;14)
- Translokation BCL2/IgH t(14;18)
- Translokation cMYC/IgH t(8;14)
- Translokation FGFR3/IgH t(4;14)
- Translokation MAF/IgH t(14;16)
- Nachweis Translokationen IGH
- Nachweis Translokationen MLL
- Translokation BCR-ABL t(9;22)
- Translokation PML-RARA t(15;17) mit kurzer Inkubationszeit
- Deletion P53 del(17p)
- Deletion MYB del(6q)
- Deletion ATM del(17p)
- Deletion EGR1 del(5q)
- Deletion 7q del (7q)
- Deletion D20S108 del(20q)
- Deletion Rb1 del(13q)
- Deletion D13S25 del(13q)
- Deletion D13S319 del(13q)
- Deletion 1p32 del (1p)
- Amplifikation 1q21 +(1q)
- Zählung Zentromer CEP 8
- Zählung Zentromer CEP 11
- Zählung Zentromer CEP 17
- Zählung Zentromere Sexualchromosomen CEP XY

**Sonden zum
zytogenetischer**

**Sonde coniugate con fluorocromo per la
ricerca delle seguenti alterazioni
citogenetiche:**

- traslocazione BCL-1/IgH (CCND1) t(11;14)
- traslocazione BCL2/IgH t(14;18)
- traslocazione cMYC/IgH t(8;14)
- traslocazione FGFR3/IgH t(4;14)
- traslocazione MAF/IgH t(14;16)
- ricerca traslocazioni IGH
- ricerca traslocazioni MLL
- traslocazione BCR-ABL t(9;22)
- traslocazione PML-RARA t(15;17) a incubazione breve
- delezione P53 del(17p)
- delezione MYB del(6q)
- delezione ATM del(17p)
- delezione EGR1 del(5q)
- delezione 7q del (7q)
- delezione D20S108 del(20q)
- delezione Rb1 del(13q)
- delezione D13S25 del(13q)
- delezione D13S319 del(13q)
- delezione 1p32 del (1p)
- amplificazione 1q21 +(1q)
- enumerazione centromero CEP 8
- enumerazione centromero CEP 11
- enumerazione centromero CEP 17
- enumerazione centromero cromosomi sessuali CEP XY

Leihgeräte:

- zwei Hybridisationsgeräte
- ein Wasserbad
- Filter für Mikroskop Olympus BX51
-

**Zwingend erforderliche technischen
Eigenschaften:**

1. Eigenschaften der Geräte
 - Neue Geräte der neusten Generation mit Gütesiegel CE-IVD 98/79 D.Lgs.332/2000;
 - Zwei Hybridisationsgeräte mit mindestens 10 Positionen pro Gerät, die programmierbar sind (Zeit und Temperatur der Denaturierungsfase; Zeit und Temperatur der Inkubationsfase), mit der Möglichkeit, mindestens 5 Programme

Strumentazione a noleggio:

- due ibridizzatori
- un bagnomaria
- filtri per microscopio Olympus BX51

Caratteristiche tecniche indispensabili e:

1. Caratteristiche degli strumenti

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
- due ibridizzatori per FISH con minimo 10 posizioni per strumento, programmabili (tempo e temperatura della fase di denaturazione; tempo e temperatura della fase di incubazione) con possibilità di mantenere in memoria almeno 5



Azienda Sanitera de Sudtirol

zu speichern und ausgestattet mit einem System zur Nachverfolgbarkeit und Archivierung der Temperaturen während Hybridisierungsphasen. Die jährliche Eichung der Thermostaten mittels Referenzgeräten mitsamt Aushändigung der entsprechenden Zertifikate müssen gewährleistet sein;

- Ein Wasserbad mit maximaler Größe von 55 x 35 x 40 (H) cm, das zum Waschen nach der Hybridisierung geeignet ist. Die jährliche Eichung des Thermostaten mittels Referenzgeräten mitsamt Aushändigung der entsprechenden Zertifikate müssen gewährleistet sein;
- Filter für das Fluoreszenzmikroskop Olympus BX51 für Lesung einzelner, doppelter und eventuell dreifacher Fluoreszenz, die mit den gelieferten Fluorochromen kompatibel sind, inklusive der Gegenfärbung für Zellkerne;
- „full risk-service“, mit Wartungen wie vom Hersteller vorgesehen, alle Reparaturen (binnen 72 Stunden nach eingegangener Schadensmeldung);
- technologisches „updates“ während der gesamten Vertragsdauer ohne Zusatzkosten;
- Elektrische Sicherheitsüberprüfung bei Installierung des Gerätes und in regelmäßigen Abständen während der gesamten Vertragsdauer.

2. Eigenschaften der Reagenzien

- CE-IVD 98/79 Markierung aller Reagenzien D.Lgs. 332/2000;
- Lieferung der Sicherheitskarten in PDF-Form für alle gelieferten Reagenzien.
- Der Zuschlagsempfänger muss garantieren, dass das Verfallsdatum aller Reagenzien zum Zeitpunkt der Lieferung mindestens 12 Monate beträgt.

programmi e corredate di sistema di tracciatura ed archiviazione delle temperature delle sessioni di ibridizzazione. Deve essere compresa la taratura annuale dei termostati con strumenti di riferimento, corredata dai relativi certificati;

- un bagno maria di dimensioni massime 55 x 35 x 40 (h) cm adatto al lavaggio post ibridizzazione. Deve essere compresa la taratura annuale del termostato con strumenti di riferimento, corredata dal relativo certificato;
- Filtri per microscopio a fluorescenza Olympus BX51 per la lettura in singola, doppia ed eventuale tripla fluorescenza compatibili con tutti i fluorocromi forniti, compreso il controcolorante per nuclei;
- “service full risk” che preveda visite di manutenzione preventiva come previsto dal produttore, tutte le riparazioni (entro 72 ore dalla segnalazione del malfunzionamento) e aggiornamenti tecnologici durante l’intera durata del contratto senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante;
- aggiornamento della strumentazione per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;
- verifica della sicurezza elettrica al momento dell’installazione e periodicamente per tutta la durata del contratto.

2. Caratteristiche dei reagenti

- marcatura CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 per tutti i reagenti;
- fornitura delle SDS in formato PDF di tutti i reagenti forniti.
- Il fornitore deve garantire una data di scadenza di tutti i reagenti al momento della consegna non inferiore ai 12 mesi.



3. Eigenschaften der Sonden:

- Vorhandensein aller Sonden zum Nachweis der oben angeführten zytogenetischen Aberrationen
- Die Sonden müssen direkt mit dem/den Fluorochrom/Fluorochromen konjugiert sein (einzelne, doppelte und eventuell dreifache Fluoreszenz je nach der zu untersuchenden zytogenetischen Aberration), zum Gebrauch bereit oder mit Verdünnungspuffer ausgestattet
- Die Sonden zum Nachweis spezifischer Translokationen müssen vom Typ „dual fusion“ sein
- Die Sonden zum Nachweis der Translokationen des Gens IgH und des Gens MLL müssen vom Typ „splitting“ sein
- Zum Nachweis des PML-RARA-Rearrangements t(15;17) muss ein Produkt angeboten werden, das die Durchführung der vollständigen Analyse binnen maximal 4 Stunden ermöglicht
- Die Sonden müssen mit all dem zusätzlichen Material ausgestattet sein, das zur Durchführung der Analysen notwendig ist (Verdünnungspuffer, Waschpuffer, mounting medium mit anti Fade zur Verhinderung des Abnehmens der Fluoreszenz und Gegenfärbung für Zellkerne).

Lieferung externer Qualitätskontrollen für die gesamte Vertragsdauer, falls kommerziell erhältlich, für die folgenden Sonden: eine Kontrolle für eine Translokation, eine Kontrolle für eine Deletion, eine Kontrolle für eine Chromosomenzählung.

2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamte Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 180.000.- zuzüglich MwSt.

3. Lieferungsdauer

3. Caratteristiche delle sonde:

- Presenza di tutte le sonde per la ricerca delle anomalie citogenetiche sopraelencate
- Le sonde devono essere direttamente coniugate con il/i fluorocromo/i (singola, doppia eventuale tripla fluorescenza a seconda della tipologia di alterazione citogenetica ricercata), pronte all'uso o corredate di tampone di diluizione
- Le sonde adibite alla ricerca di traslocazioni specifiche devono essere di tipo "dual fusion"
- Le sonde per la ricerca di traslocazioni del gene IgH e del gene MLL devono essere di tipo "splitting"
- Per la determinazione del riarrangiamento PML/RARA t(15;17) deve essere offerto un prodotto che permetta l'esecuzione completa dell'analisi in tempi brevi (massimo 4 ore)
- Le sonde devono essere corredate di tutto il materiale aggiuntivo necessario per l'esecuzione dei test (tampone di diluizione, tamponi di lavaggio, compreso il liquido di montaggio dei vetrini con sistema antidecadimento della fluorescenza (anti-Fade) e controcicolorante per nuclei).

Fornitura, per tutta la durata del contratto, ove commercialmente disponibile, di un programma di controllo di qualità esterno (VEQ) per le seguenti tipologie di sonde: un controllo per ricerca di traslocazione, un controllo per ricerca di delezioni, un controllo per l'enumerazione dei cromosomi.

2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 180.000.- IVA esclusa.

3. Durata della fornitura



60 Monate.

60 mesi.

4. Teilnahmevoraussetzungen

An der gegenständlichen Markterhebung können die Wirtschaftsteilnehmer gemäß Art. 45 und Art. 80 des GvD 50/2016 teilnehmen, die im Besitz folgender Voraussetzungen sind:

- a) Nichtvorhandensein der Ausschlussgründe gemäß Art. 80, Abs. 1, GvD 50/2016;
- b) Eintrag im zuständigen örtlichen Register (Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer, Provinzkommissionen für Handwerk, Freiberuflerkammer) für die Tätigkeit, die gemäß Art. 83, Abs. 1, Bst. a) des GvD 50/2016 im Zusammenhang mit den Leistungen dieses Vergabeverfahrens stehen;
- c) Nichtvorhandensein eines Interessenskonfliktes innerhalb des Gesundheitsbezirk Bozen im Zusammenhang mit dieser Beauftragung im Sinne und für die Wirkungen des Art. 53, Abs. 14 des GvD 165/2001;
- d) innerhalb des eigenen Unternehmens die Sicherheitsvorschriften gemäß geltender Gesetzgebung (GvD 81/2008) zu erfüllen;
- e) zumal das folgende Wettbewerbsverfahren ausschließlich auf telematischem Wege, über das Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen, erfolgt, muss der Wirtschaftsteilnehmer (spätestens zum Zeitpunkt der Versendung der Einladungen zu gegenständlichem, dieser Markterhebung, folgendem Verhandlungsverfahren) im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirol.it eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;
- f) Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat müssen die „fortgeschrittene elektronische Signatur“ besitzen, welche von dazu berechtigten Zertifizierungsdienstanbietern des Herkunftslandes gemäß Richtlinie Nr. 1999/93/EG ausgestellt ist;

Besitzt der Wirtschaftsteilnehmer diese Voraussetzungen nicht, kann er nicht an der Vergabe der gegenständlichen Lieferung teilnehmen.

5. Kriterium zur Auswahl des Angebotes

4. Requisiti di partecipazione

Possono partecipare alla presente indagine di mercato gli operatori economici di cui all'art. 45 e 80 del D.Lgs. 50/2016, in possesso dei seguenti requisiti:

- a) insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, D.Lgs. 50/2016;
- b) iscrizione a uno dei competenti registri pubblici (camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, ordini professionali) per attività inerenti alle prestazioni in oggetto della presente procedura di affidamento in conformità a quanto previsto dall'art. 83, co. 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016;
- c) insussistenza per proprio conto di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse rispetto al Comprensorio sanitario di Bolzano in relazione a questa fornitura ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. 165/2001;
- d) aver adempiuto all'interno della propria azienda agli oneri di sicurezza di cui alla vigente normativa (D.Lgs. 81/2008);
- e) dato che il seguente procedimento d'appalto viene effettuato esclusivamente in via telematica tramite il portale delle gare della Provincia Autonoma di Bolzano, l'operatore economico deve essere iscritto (al più tardi al momento della spedizione degli inviti alla procedura negoziata che segue alla presente indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano www.ausschreibungen-suedtirol.it e deve essere in possesso di una firma digitale valida;
- f) operatori economici esteri che risiedono negli stati UE, devono essere in possesso della "firma elettronica avanzata", emessa dai certificatori qualificati dal Paese di provenienza conformemente alla direttiva n. 1999/93/CE;

Se l'operatore economico non possiede i suddetti requisiti lo stesso non può partecipare all'affidamento della presente fornitura.

5. Criteri di selezione dell'offerta



Das anschließende Wettbewerbsverfahren wird telematisch und über das Internetportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirol.it abgewickelt werden.

Der Zuschlag erfolgt aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes **nach Preis und Qualität**.

Il successivo procedimento d'appalto viene svolto in via telematica attraverso il portale internet della Provincia Autonoma di Bolzano www.bandialtoadige.it.

L'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa **al rapporto prezzo/qualità**.

6. Privacy

Der Wirtschaftsteilnehmer bestätigt und erklärt mit der Abgabe der Interessenbekundung, dass jede Datenverarbeitung, welche im Zuge der Abwicklung der Markterhebung erfolgt, ausschließlich im Zusammenhang und zum Zweck der genannten Erhebung und in jedem Fall unter Berücksichtigung der EU-Regelung 2016/679.

6. Privacy

Con la presentazione della manifestazione di interesse l'operatore economico da atto e conferma che ogni trattamento dei dati personali che derivi dallo svolgimento della presente indagine di mercato verrà effettuato unicamente per finalità connesse a tale indagine e comunque nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessenbekundung

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels des Anhanges zur vorliegenden Bekanntmachung, ausgefüllt und digital unterzeichnet, innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

Donnerstag, 25. Juli 2019 – innerhalb 12:00 Uhr.

Die Anträge können an folgende zertifizierte E-Mail-Adresse eingereicht werden:

acq-farma-bz@pec.sabes.it

Die gegenständliche Bekanntmachung zum Zweck einer Markterhebung ist nicht als Antrag für den Abschluss eines Vertrages zu sehen und ist für den Gesundheitsbezirk Bozen in keiner Weise verbindlich. Dieser ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Renata Masin wenden (Tel. 0471-908 486).

7. Termine e modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Gli operatori economici interessati devono fare pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano la loro manifestazione di interesse inviando l'allegato al presente avviso compilato e firmato digitalmente entro il termine del:

Giovedì, 25 luglio 2019 – entro le ore 12:00.

Le richieste potranno essere inviate al seguente indirizzo PEC-mail:

acq-farma-bz@pec.sabes.it

Il presente avviso, finalizzato ad un'indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo il Comprensorio Sanitario di Bolzano che sarà libero di avviare altre e diverse procedure di affidamento.

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla sig.ra Renata Masin (tel. 0471-908 486).



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtirol

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf pharmazeutischen Produkten La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

Ra. Avv. Lara Bocuzzi

(Dieses Dokument wurde digital signiert / questo documento è stato firmato digitalmente)