

Linee guida n. 8 di ANAC

“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili”

Avviso esplorativo per la fornitura in service di un sistema automatizzato per l'analisi molecolare intraoperatoria del linfonodo sentinella per la ricerca di metastasi in pazienti con carcinoma mammario (sistema OSNA) e relativo materiale di consumo occorrente alle esigenze della UOC Anatomia Patologica

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino con sede in Pesaro Piazzale Cinelli 4 61121 Italia (Denominata anche AST1 Pesaro Urbino) U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it.

Oggetto

E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di bando (ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n° 50/2016), con la società **SIMEX PARTEC ITALIA S.r.l.** finalizzata all'acquisizione di della fornitura in service di un sistema automatizzato per l'analisi molecolare intraoperatoria del linfonodo sentinella per la ricerca di metastasi in pazienti con carcinoma mammario (sistema OSNA) e relativo materiale di consumo occorrente alle esigenze della UOC Anatomia Patologica per la durata **di 3 anni** oltre ad eventuale opzione di acquisto del 30% sui quantitativi nonché opzione di proroga di anni **24**, comprensiva dell'aumento di acquisto del 30%.

Esigenze aziendali relative al sistema per l'analisi molecolare intraoperatoria del linfonodo sentinella:

- Sistema in grado di rilevare il marcatore CK19;
- Sistema completamente automatico di amplificazione e rilevazione senza necessità di estrazione e purificazione dell'RNA;
- Sistema di amplificazione isoterma in grado di evitare l'amplificazione di DNA genomico e l'amplificazione di pseudogeni (per ridurre falsi positivi);
- Tempo di amplificazione automatizzata dell'RNA molto ristretto, con conseguente possibilità di analizzare tutto il linfonodo per la rilevazione delle metastasi più piccole in un tempo inferiore ai 30 minuti;
- Analizzatore in grado di effettuare l'analisi contemporanea di almeno 15 campioni per corsa (inclusi controllo positivo e negativo)

- Capacità di discriminare tra micro e macro metastasi, fornendo un dato qualitativo e un valore quantitativo indicativo delle dimensioni delle metastasi stesse;
- Reagenti pronti all'uso senza preparazione manuale di reattivi in loco;

Descrizione della fornitura e relativo fabbisogno

Fornitura in SERVICE pluriennale comprensiva di:

1. Strumentazione principale

Descrizione	Produttore	Modello
AMPLIFICATORE GENICO	SYSMEX CORP	RD210
OMOGENEIZZATORE/ DISSOCIATORE TISSUTALE	SYSMEX CORP	RP-10
UPS	ON POWER SYSTEMS	2000 VA

2. Strumentazione accessoria necessaria per il processo di analisi

Descrizione	Produttore	Modello
AGITATORE DA LABORATORIO	VWR INTERNATIONAL	VV3 So40
CENTRIFUGA	EPPENDORF AG	5452 MINISPIN
BILANCIA ANALITICA	OHAUS CORP	SKX 123
STAMPANTE	BROTHER INDUSTRIES LTD	HL-1110

3. **Reagenti, kit e materiale consumabile**, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti, comprese pipette, porta tubi, carta e toner per le stampanti, se incluse)

4. Servizi inclusi:

- Formazione che si rendesse necessaria per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
- Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK (TUTTO COMPRESO) senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
- Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto

Si propone il lotto unico in quanto sussiste un vincolo di esclusività per i reagenti da impiegare sull'analizzatore e per motivazioni di economie e semplificazione nella gestione del contratto,

relativamente all'aspetto di assunzione di responsabilità da parte di un unico aggiudicatario in termini di approvvigionamento di reagenti e consumabili e di gestione della strumentazione.

STIMA FABBISOGNO

Ipotizzando un aumento di circa 10% dell'attività rispetto all'anno 2022, si riporta in tabella seguente una stima annua del numero di pazienti, linfonodi e sedute, comunicate dalla UOC richiedente:

N. pazienti/anno (1)	N. linfonodi/anno	N. settimane/anno	N. sedute/settimanali
255	335	40	2
		8	3

(1) N° di pazienti che effettuano biopsia del linfonodo sentinella

Durata della fornitura: n. 3 anni (36 mesi)

Sono previste le seguenti opzioni:

5. **OPZIONE dell'ulteriore acquisto del 30% sui quantitativi**, ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera a) del D.lgs. 50/16 smi

OPZIONE di durata di ulteriori anni 24 (comprensivi dell'ulteriore acquisto del 30% sui quantitativi) ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera a) del D.lgs. 50/16 smi)

OPZIONE adeguamento dei prezzi ISTAT pari al 10%.

Importo complessivo presunto per la fornitura comprensivo dell'opzioni sopra indicate pari ad **€ 686.917,92 IVA esclusa.**

Finalità: il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza alla fornitura richiesta.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n° 50/2016 smi.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 14.00 del giorno 18.02.2022** al seguente indirizzo pec: ast.pesarourbinog01@emarche.it e alle seguenti mail:lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it e daniela.masci@ospedalimarchenord.it.

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it - sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 2 febbraio 2023.

Il RUP

Dott.ssa Lucilla Venturi

Fasc. 160.10.10/2023/1232