



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA

Direttore f.f.
Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Tel: 0721-3663343-40
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it

Art. 66 del D.Lgs. 50/2016 smi
Avvio consultazione preliminare di mercato

SERVICE SISTEMA IMMUNOISTOCHIMICA

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it/e-mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it.

1. Oggetto, finalità ed obiettivi:

Il presente avviso è volto ad invitare gli operatori economici interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 smi, finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara, di prossima indizione, volta all'acquisizione in service di n. 2 Sistemi per Immunoistochimica e relativo materiale di consumo.

ANALISI DELLO STATUS QUO AZIENDA OSPEDALIERA AORMN

Attualmente presso la UOC Anatomia Patologica del PO San Salvatore di Pesaro sono presenti i seguenti sistemi per immunoistochimica:

| INVENTARIO | MATRICOLA | DESCRIZIONE | PRODUTTORE | MODELLO |
|------------|-----------|----------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| 18842 | 315517 | IMMUNOCOLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI | VENTANA MEDICAL SYSTEMS | BENCHMARK ULTRA |
| 18843 | 315518 | IMMUNOCOLORATORE AUTOMATICO DI VETRINI | VENTANA MEDICAL SYSTEMS | BENCHMARK ULTRA |

Tali apparecchiature erano state acquisite in service dalla Ditta Roche Diagnostics SPA, con procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art.63, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016. Il service relativo risulta in scadenza il 18/10/2022.

Da un'analisi della situazione relativa al processamento di campioni di immunoistochimica risultano i test riportati nella tabella sottostante:

| ID | TEST diagnostici | N. Test/anno |
|----|-----------------------------------------|--------------|
| 1 | Esami immunoistochimici | 17.000 |
| 2 | Her2/neu con metodica immunoistochimica | 700 |
| 3 | ALK con metodica immunoistochimica | 150 |
| 4 | ROS1 con metodica immunoistochimica | 150 |
| 5 | Her2/neu con metodica ISH | 150 |
| 6 | PD-L1 SP142 | 100 |

Si evidenzia che rispetto al 2017, è stato aggiunto il test ID6, in quanto collegato alla somministrazione del farmaco di nuova introduzione (Atezolizumab in TNBC in stadio avanzato).

DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE E SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Considerato quanto sopra esposto, è intenzione di questa Azienda avviare una procedura di gara per la fornitura in service di sistemi per immunoistochimica e relativo materiale di consumo, a lotto unico per la copertura dei test sopra indicati.

Il progetto da realizzare dovrà rispondere ai seguenti obiettivi:

- a) Massima semplificazione e standardizzazione della gestione e del percorso del campione
- b) Massima accuratezza, affidabilità diagnostica e velocità di esecuzione
- c) Garantire gli esami in urgenza anche a corsa già iniziata
- d) Garantire risultati permanenti e leggibili mediante microscopia preferibilmente in campo chiaro
- e) Completa tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le fasi del processo
- f) Razionalizzazione della spesa

Le esigenze della SA potranno essere soddisfatte con sistemi che rispettino i seguenti requisiti ritenuti obbligatori:

1. Unica strumentazione per la gestione dell'immunoistochimica e ibridazione in situ;
2. Sistema completamente automatizzato e di ultima generazione;
3. Completa tracciabilità dei vetrini e dei reagenti;
4. Possibilità di usare contemporaneamente metodiche differenti IHC (immunoistochimica), ISH (ibridazione in situ), in completa automazione senza alcuna divisione in "batch";
5. Ibridazione in situ per l'analisi dell'amplificazione del gene HER2/neu;
6. Test ALK (clone marcato CE-IVD) indicato quale ausilio nella valutazione dei pazienti con neoplasie polmonari che potrebbero trarre giovamento da trattamento con Crizotinib o analoghi;
7. Test PD-L1 con clone SP142;
8. I sistemi dovranno essere installati nella stanza di immunoistochimica (in fase di consultazione sarà obbligatorio visionare tale locale per verificare la compatibilità);
9. Tutti i sistemi devono essere destinati alla diagnosi clinica;
10. Collegamento bidirezionale al gestionale dell'Anatomia Patologica;
11. Dichiarazione di Conformità/Certificazione alla Direttiva 98/79 o al Regolamento 746/2017 dell'interosistema strumentazione-reagenti.

| FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER IL SETTORE BIOLOGIA MOLECOLARE VIROLOGICA E MICROBIOLOGICA | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ID | SISTEMI DIAGNOSTICI | REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO |
| 1.1.1 | n.2 Sistemi per immunoistochimica | 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) |
| La fornitura in service dovrà includere: | | |

| | |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.1 | Collegamento bidirezionale al gestionale dell'Anatomia Patologica |
| 1.2.2 | Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle apparecchiature fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto |
| 1.2.3 | Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOCcoinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto |
| 1.2.4 | Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto |
| 1.2.5 | Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto |
| 1.2.6 | 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 |

2. Durata e Importo

Durata della fornitura: n. 5 anni (+ opzione di durata di ulteriori anni 2 anche singolarmente considerati).

Importo complessivo presunto per la durata di n. 5 anni € 750.000,000 IVA esclusa oltre ad ulteriori € 300.000,00 IVA esclusa per l'esercizio dell'opzione di durata.

3. Scadenza temine per le richieste di partecipazione

Le richieste di partecipazione alla Consultazione preliminare di Mercato dovranno essere inviate entro le ore **11.00 del 04/04/2022** a mezzo pec al seguente indirizzo: aomarchenord@emarche.it e per conoscenza alle seguenti mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it e francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it. Seguirà formale convocazione.

Si evidenzia inoltre che:

- non sono previste forme di indennizzo o rimborso a favore degli eventuali partecipanti;
- la mancata partecipazione alla consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alla eventuale successiva gara indetta in esito alla stessa;
- questa Azienda si riserva la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità;
- tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione preliminare saranno raccolti e conservati dalla presente Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara correlata e saranno trattati secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

4. Modalità di svolgimento

La consultazione si svolgerà attraverso incontri informativi con le ditte che avranno manifestato interesse nel termine sopra indicato.

Questa Azienda definirà un programma di consultazione in esito al numero delle richieste di partecipazione che perverranno entro il termine ultimo indicato. Le convocazioni saranno trasmesse con almeno due (2) giorni di preavviso.

La sede della consultazione verrà indicata nella convocazione.

Le Imprese partecipanti sono pregate di focalizzare le loro presentazioni esclusivamente sulle progettualità inerenti la materia e relative alle specifiche necessità di questa Azienda, poiché il tempo a disposizione sarà contingentato e sarà comprensivo anche delle eventuali domande

che verranno poste dal gruppo tecnico: infatti, i membri del gruppo tecnico potranno interagire con i delegati delle Imprese che effettueranno la consultazione, ponendo quesiti volti a chiarire il più possibile i dati forniti in questa sede.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 66, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 smi, il materiale divulgativo presentato dalle imprese (schede tecniche dei sistemi proposti, certificazioni dei sistemi e dei reagenti e tutto il materiale anche multimediale necessario alla descrizione del sistema, relazioni, slides, brochures, ecc., sia in formato cartaceo che su supporto informatico) dovrà essere messo a disposizione del gruppo tecnico in modo da poter essere utilizzato e consultato al momento della redazione della successiva progettazione tecnico/estimativa, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

5. Pubblicazione avviso

Al fine di garantire la massima pubblicità e la par condicio fra gli interessati, il presente avviso viene pubblicato sul sito web dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Marche Nord", sull'Albo Pretorio e sulla Rivista Gazzetta Aste e Appalti.

Data pubblicazione avviso: 17/03/2022

per Il Direttore f.f. Dott.ssa Chiara D'Eusanio