

AVVISO ESPLORATIVO

di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'affidamento della fornitura di un Servizio di sistema di Diagnostica in Citometria a Flusso per il Laboratorio Analisi del P.O. San Martino - ASL di Oristano.

Ricorso a Procedura Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023

STAZIONE APPALTANTE

ASL Oristano, sede legale Via Carducci n. 35 – 09170 Oristano.

S.C. Servizio Acquisizione Beni e Servizi.

www.asl5oristano.it/

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO:

Dott.ssa Fabiola Murgia

E.mail: fabiola.murgia@asl5oristano.it

Descrizione delle esigenze/bisogno

La Asl di Oristano necessita di procedere all'affidamento, della fornitura in Service di un Sistema Diagnostico in Citometria a Flusso (reagenti, consumabili e noleggio della relativa apparecchiatura) - per il Laboratorio Analisi P.O. San Martino - ASL di Oristano.

La citofluorimetria a flusso è una tecnica diagnostica che consente di riconoscere, analizzare ed eventualmente isolare cellule in base ad alcune caratteristiche fisiche (grandezza e complessità strutturale) e in base a dei segnali fluorescenti emessi da anticorpi monoclonali coniugati con un fluorocromo che legandosi con il corrispondente antigene sulla superficie cellulare o anche all'interno delle cellule, se eccitati, determinano l'emissione di luce. Quando le cellule analizzate vengono colpite dal raggio laser del citofluorimetro, la presenza di sensori sono in grado di registrare il segnale di ritorno luminoso fluorescente. Il sistema è quindi in grado di convertire i segnali luminosi in segnali elettrici, quindi digitali, che una volta elaborati consentono di classificare le cellule, che la strumentazione è in grado di eccitare singolarmente in quanto incanalate in un flusso laminare, sia in base ai parametri fisici che in base alle diverse fluorescenze emesse una volta che i vari anticorpi monoclonali utilizzati si sono legati all'antigene bersaglio. Questo consente la identificazione e la quantificazione delle cellule nel sangue periferico o nel sangue midollare.

Oltre allo studio delle molecole di superficie delle cellule, esistono anche tecniche che consentono di verificare e analizzare anche molecole contenute all'interno delle cellule. Questo avviene grazie ad un processo di "permeabilizzazione" della membrana cellulare e permette di ottenere informazioni su molecole intracitoplasmatiche e nucleari.

L'insieme delle informazioni ottenute consente di studiare le popolazioni delle cellule circolanti nel sangue e delle cellule del sangue midollare, di verificarne i rapporti reciproci, di valutarne la maturità e il grado di differenziazione.

Le applicazioni di questa tecnica sono molteplici: in ambito ematologico sono fondamentali nei processi diagnostici e di stadiazione di linfomi, leucemie e mielomi, con i relativi risvolti prognostici, nel monitoraggio delle malattie oncoematologiche, nel supporto alla scelta della

ASL n. 5 di Oristano

Via Carducci, 35

09170 Oristano

P. IVA: 01258180957

<https://www.asl5oristano.it/>

S.C. Servizio Acquisizione Beni e Servizi

Via Carducci 35 - Oristano

T. 0783/317073

Direttore

Dr. Giuseppe Melis

giuseppe.melis@asl5oristano.it

terapia e nella valutazione post terapia al fine di valutare la cosiddetta Malattia Residua (MRD) oltre che nella conta delle cellule staminali nei programmi di trapianto autologo e allogenico. Rappresenta pertanto una tecnica imprescindibile in campo oncoematologico.

Anche il nostro servizio di Oncoematologia non ne può fare a meno e si affida alla richiesta di prestazioni esternalizzate in altri centri isolani quali l'Ematologia di Nuoro e le Ematologie di Cagliari e Sassari.

In ambito immunologico le valutazioni delle cellule circolanti con tecniche citofluorimetriche sono utilizzate nell'inquadramento in primis nelle immunodeficienze, in particolare quelle acquisite (malattia da HIV), ma anche altre immunodeficienze acquisite nel corso di altre infezioni sia batteriche che virali sia dell'adulto che dell'età pediatrica.

Un ruolo viene svolto anche nello studio del sistema immunitario nelle malattie autoimmuni e nelle citopenie su base autoimmune.

Lo studio citofluorimetrico è diventato importante anche in ambito trasfusionale per la valutazione del numero di leucociti residui in prodotti ematici e piastrinici leuco-ridotti e concentrati al fine di valutare la qualità dei processi di preparazione delle sacche a fini trasfusionali. L'esame può essere infine oltre che su sangue periferico anche su tessuti solidi sottoposti a digestione enzimatica o meccanica per distruggere i legami che tengono unite le cellule. In questo caso il suo utilizzo affianca il lavoro dell'anatomo patologo e dell'oncologo sia nella diagnosi che nel follow up dei tumori solidi.

Il bisogno diagnostico è rivolto a almeno 250 pazienti ematologici l'anno e 200 pazienti oncologici afferenti al servizio di Oncoematologia del P.O. San Martino.

Si chiede pertanto l'acquisto di un SISTEMA PER ANALISI IN CITOMETRIA A FLUSSO CE-IVD con le seguenti CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME.

L'oggetto della fornitura deve ricomprendere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

I sistemi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione. I sistemi devono essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime di seguito. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI.

La fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento, anche di:

- reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori, previsti;
- trasporto delle apparecchiature presso il Laboratorio Analisi dell'Ospedale San Martino, la consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione – comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica - messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il noleggio venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release;
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il laboratorio Analisi dell'Ospedale San Martino addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto.

REAGENTI RICHIESTI:

Descrizione Prodotto	Test annui
CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 (Tipizzazione TBNK in % e conta assoluta)	350
Miscela di anticorpi monoclonali a 8 colori (liofilizzati o essiccati) per screening e approfondimento in oncoematologia (CE-IVD)	
PANNELLO PER LA VALUTAZIONE DELLE PATOLOGIE B LINFOCITARIE	160
PANNELLO PER LA VALUTAZIONE DELLE PATOLOGIE T LINFOCITARIE	15
PANNELLO PER LA DECISIONE DI LINEA	200
PANNELLO PER LA VALUTAZIONE DELLE PATOLOGIE PLASMACELLULARI	80
PANNELLO PER LA VALUTAZIONE DELLE PATOLOGIE MIELOIDI	250
PANNELLO PER LO STUDIO DELLE IMMUNODEFICENZE PRIMARIE	20
Kit per la valutazione con conta assoluta del residuo di globuli bianchi in concentrati eritrocitari leucodepleti	200
Kit per la valutazione con conta assoluta del residuo di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine in plasma e plasmaferesi	200
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in FITC o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in PE o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in PerCP o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in PE-CY7 o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in APC o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in APC-R700	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in APC-CY7 o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in Horizon V450 o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in Horizon V500 o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in BV605 o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in BV711 o equivalente	100
Anticorpi in singola fluorescenza marcati in BV786 o equivalente	100

La fornitura dovrà comprendere le seguenti strumentazioni citofluorimetriche:

- n° 1 Citofluorimetro da banco con n. 14 parametri: n. 12 fluorescenze e n. 2 scatter;
- n° 1 Sistema di gestione completamente computerizzata dei Citofluorimetri;
- n° 1 Campionatori automatici;

L'analizzatore deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

- Citofluorimetro da banco:
- Flusso continuo, senza limitazione di tempo e/o volume
- n. 3 laser spazialmente separati ad allineamento fisso
- Lettura simultanea di 14 parametri (2 scatter e 12 fluorescenze)
- Sistema Bio - Hazard nel compartimento di analisi
- Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori
- Velocità di acquisizione > 34.000 eventi/secondo
- Portata massima 120ul/sec marcata CE-IVD

I sistemi di gestione computerizzata del Citofluorimetro deve comprendere ciascuno:

- Software di uso generale
- Software per la calibrazione completamente automatizzata dello strumento
- Software finalizzato alle analisi multiparametriche
- Software marcato CE-IVD per tipizzazioni T – B- NK

Il campionatore automatico:

- Caroselli in grado di contenere almeno 30 provette

I reagenti e Kit diagnostici devono avere le seguenti caratteristiche minime:

Anticorpi monoclonali – coniugati con fluorocromi devono avere:

- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato
- Elevata specificità per l'antigene, con alto grado di affinità ed avidità;
- Dichiarazione CE-IVD per tutti reagenti richiesti

L'importo complessivo indicativo per un periodo di 12 mesi è stimato in circa € 139.000 euro + IVA.

Tanto premesso,

SI EMETTE

PUBBLICO AVVISO

Mediante la pubblicazione del presente avviso:

- sul profilo del Committente www.asl5oristano.it/ alla sezione "Bandi e Gare";
- sul profilo del Committente www.asl5oristano.it/ alla sezione "Amministrazione Trasparente" – "Bandi di gara" - "XXXXX";
- sulla piattaforma digitale accreditata Net4Market.

al fine di individuare uno o più Operatori Economici in grado di produrre Sistemi con le caratteristiche descritte e la certificazione CE-IVD 2017/746 per la strumentazione e tutti i reagenti richiesti per soddisfare le esigenze della Stazione appaltante e garantire la relativa assistenza come sopra richiesto.

L'operatore economico che intende effettuare la propria proposta per soddisfare le esigenze della Stazione Appaltante, specificate ai punti precedenti, deve segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla domanda, unitamente alla documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, così come previsto dall'Allegato II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature (Articolo 70, comma 3) PARTE II - A – Specifiche Tecniche comma 8: "*L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti*".

Tutto ciò premesso, gli operatori economici potenzialmente interessati alla presente iniziativa e/o che ritengano di poter suggerire e comprovare la fattibilità di soluzioni alternative rispettanti le specifiche sopra descritte, sono invitati a manifestare tale loro intento e/o a fornire eventuali contributi alla scrivente amministrazione, presentando nella specifica procedura presente nella piattaforma Telematica Net4Market una apposita istanza, secondo le modalità e nei termini analiticamente dettagliati nel Disciplinare Telematico allegato alla presente, e contenente almeno i seguenti elementi:

1. **Istanza partecipazione a Consultazione Preliminare di mercato** da compilarsi utilizzando il format presente all'interno della procedura. L'istanza dovrà essere firmata digitalmente da soggetto con poteri di rappresentanza dell'Impresa o da persona munita di comprovati poteri di firma; in caso di procuratore dovrà essere prodotta la relativa procura.
2. **Dichiarazione**, adeguatamente motivata e comprovata da idonee referenze, in merito al possesso della capacità tecnica necessaria per l'esecuzione della fornitura.
3. **Relazione descrittiva** (in lingua italiana) riportante le indicazioni in merito all'eventuale esistenza di comprovate soluzioni tecniche alternative che soddisfino in maniera

equipollente le specifiche indicate senza alcun aggravio diretto/indiretto per la stazione appaltante.

Ai sensi del D.Lgs n. 196/2003, si precisa che tutte le informazioni fornite dagli operatori economici in riscontro al presente avviso saranno trattate esclusivamente per le finalità indicate nell'avviso stesso.

L'invio di manifestazione di interesse al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non costituisce un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo la ASL di Oristano nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura, restando altresì fermo che l'acquisizione dei servizi descritti nel presente avviso è subordinato all'espletamento di una apposita procedura ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023.

In questa fase, pertanto, non viene posta in essere alcuna procedura concorsuale, para concorsuale, di gara d'appalto o procedura negoziata.

Il presente avviso è finalizzato all'acquisizione di manifestazioni di interesse di O.E. da poter eventualmente invitare a proporre una proposta di offerta di quanto in oggetto, da affidare attraverso la procedura dell'Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023.

Il presente avviso è perciò da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'Ente procedente ai fini dell'affidamento di che trattasi, ed è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni d'interesse da parte di operatori economici e costituisce, pertanto, consultazione di mercato in attuazione ai principi di pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

Distinti Saluti.

**Il Direttore della S.C.
Servizio Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Giuseppe Melis**

Il Dirigente Responsabile del Progetto (R.U.P)

*Dott.ssa Fabiola Murgia
TEL: 0783/317070
fabiola.murgia@asloristano.it*

ALLEGATI:

- 1) Modello Istanza partecipazione a Consultazione Preliminare di mercato
- 2) Disciplinare Telematico

ALLEGATO 1)

Spett.le
ASL n. 5 di ORISTANO
S.C. Servizio Acquisizione Beni e Servizi

Istanza di partecipazione a Consultazione Preliminare di Mercato

OGGETTO: consultazione preliminare di mercato propedeutico all'affidamento della fornitura di un Servizio di sistema di Diagnostica in Citometria a Flusso per il Laboratorio Analisi del P.O. San Martino - ASL di Oristano.

Il sottoscritto _____ nato a _____
(_____) il _____ residente in _____
via _____ in qualità di _____
dell'Impresa _____ con sede legale
in _____ via _____ n. _____
CAP _____ e sede operativa in _____
via _____ n. _____ CAP _____
codice fiscale _____ partita IVA _____
Tel. _____ e.mail _____
PEC _____

manifesta il proprio interesse a partecipare alla procedura di cui all'oggetto

e a tal fine

DICHIARA

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del

medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate:

- di non rientrare in uno dei motivi di esclusione dalle procedure d'appalto di cui all'articolo 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- di aver preso visione di tutte le condizioni contenute nell'avviso esplorativo;
- di essere a conoscenza che la presente richiesta non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la stazione appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
- di essere a conoscenza che la presente dichiarazione non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento dell'appalto, i quali dovranno essere nuovamente dichiarati dall'interessato ed accertati dalla stazione appaltante nei modi di legge in occasione della successiva procedura negoziata di affidamento;
- di essere informato che, ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs n. 196/2003, i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale viene resa la dichiarazione e per gli eventuali procedimenti amministrativi e giudiziari conseguenti.

_____, lì _____

Il Legale Rappresentante

(documento da sottoscrivere con firma digitale)

ASL n. 5 di Oristano
Via Carducci, 35
09170 Oristano
P. IVA: 01258180957
<https://www.asl5oristano.it/>

S.C. Servizio Acquisizione Beni e Servizi
Via Carducci 35 - Oristano
T. 0783/317073

Direttore
Dr. Giuseppe Melis
giuseppe.melis@asl5oristano.it