

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO VOLTA AL RICEVIMENTO DI
MANIFESTAZIONE DI INTERESSE FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN
SERVICE PER IL CONTEGGIO DELLE CELLULE DEL SANGUE BASATO SULLA CITOCHIMICA
ENZIMATICA

SCADENZA PRESENTAZIONE ISTANZE: ore 12:00 del 13/07/2023

In ottemperanza alle Linee Guida ANAC n. 8, il presente avviso è finalizzato a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di Operatori Economici nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e trasparenza con la finalità di verificare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63, comma 1, d.lgs. 50/2016, il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ovvero individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

Il presente documento di consultazione del mercato ha l'obiettivo di:

- garantire la massima e più diffusa pubblicità delle iniziative al fine di assicurare la più ampia diffusione delle informazioni;
- avere la maggiore partecipazione possibile da parte dei soggetti interessati;
- ricevere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti per una più compiuta conoscenza del mercato.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La S.C. Patologia Clinica dell'Azienda Sociosanitaria Ligure n° 5 ha rappresentato l'esigenza di disporre della fornitura di un service per il conteggio delle cellule del sangue basato sulla citochimica enzimatica, avente le seguenti specifiche tecniche o in grado di assicurarne con successo la medesima funzionalità d'uso.

Caratteristiche obbligatorie della strumentazione:

- la strumentazione in oggetto deve avere le tecnologie più prestanti e attuali sul segmento di mercato, controllata da un'unica piattaforma software in grado di gestire dall'inizio l'intera strumentazione offerta;
- dimensioni compatibili con gli spazi del laboratorio;
- interfacciamento LIS bidirezionale;
- l'interfacciamento della strumentazione è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione. Le Unità Operative SIA (Sistemi Informatici Aziendali), Ingegneria Clinica e Laboratorio Analisi di ASL 5 dovranno approvare e supervisionare dal punto di vista tecnico/operativo ogni processo di interfacciamento LIS;
- query host, riconoscimento automatico del bar-code dei campioni in entrata e del protocollo analitico da applicare;
- ogni processo deve essere standardizzato ed automatizzato per ridurre/eliminare il rischio biologico e gli errori manuali;
- miscelazione automatica di ciascun campione prima della lavorazione;
- sistema analitico composto da 5 strumenti uguali, indispensabile per ottimizzare le prestazioni del settore e assicurare il back up presso il Laboratorio degli Ospedali S. Andrea della Spezia e S. Bartolomeo di Sarzana;

- sistema analitico in grado di eseguire l'analisi emocromocitometrica in citochimica enzimatica completa di formula leucocitaria, ad almeno 5 popolazioni, e il conteggio di eritroblasti e reticolociti, che sono requisiti essenziali per l'esame emocromocitometrico completo;
- sistema in grado di evitare i carry over tra i campioni;
- caricamento in continuo di campioni, in provetta chiusa, tramite campionatore automatico e riconoscimento dei campioni tramite barcode, che permetta l'ottimizzazione del flusso di lavoro e tracciabilità del campione;
- gestione dei campioni urgenti ed in emergenza (funzione STAT) in corso della routine a garanzia della continuità assistenziale;
- fornitura di 2 coloritori per la visione microscopica dei vetrini;
- fornitura di calibratori e controlli, indispensabili per l'affidabilità e la precisione del sistema;
- fornitura di gruppi di continuità in numero idoneo per garantire l'operatività degli strumenti in caso di Black-out;
- assistenza tecnica 7 giorni su 7, 24h su 24h;
- manutenzione programmata e manutenzione a domanda, anche da remoto, con numero verde e risoluzione dei problemi entro 24 ore, fornitura inclusa di tutti gli eventuali pezzi di ricambio necessari per tutta la durata del contratto;
- programma di formazione del personale in loco e in sede aziendale per ottimizzare la gestione della strumentazione da parte degli operatori;
- la ditta aggiudicataria dovrà occuparsi della messa in sicurezza e del perfetto funzionamento di tutte le componenti oggetto della gara assumendosi anche gli oneri relativi ai lavori, se necessario, di impiantistica o di altra natura preventivamente concordati e autorizzati dal servizio aziendale di competenza;
- disponibilità di sistema software di gestione strumentale, che permetta l'elaborazione di regole di validazione personalizzabili, per ottimizzare la gestione clinica dei risultati;
- cadenza analitica oraria per ottimizzare i tempi di risposta: > 100 test l'ora;
- volume minimo di campione di sangue intero in provetta, necessario per l'esecuzione automatica del teste volume reale di aspirazione, per la gestione dei campioni scarsi provenienti da reparti particolari (CNR, NIDO);
- analisi di reticolociti in accesso random per ottimizzare le prestazioni del Laboratorio evitando sprechi di reattivi;
- misurazione diretta del parametro MCV per una migliore qualità analitica;
- conteggio di "WBC" con correzione automatica del numero in presenza di NRBCs per una migliore qualità analitica;
- riconoscimento di popolazioni leucocitarie mononucleate con caratteristiche di anomalia/atipia, per ottimizzare il percorso diagnostico con selezione dei campioni da revisionare al M.O.;
- disponibilità di parametro per la carenza funzionale del ferro parametro utile per il clinico;
- gestione dell'interferenza della lipemia, emolisi ed intero sulla lettura fotometrica dell'Emoglobina, per migliorare la qualità analitica;
- altri parametri accessori convalidati (FLAGs), per l'ottimizzazione del processo di validazione clinica;
- conteggio cellule su liquidi biologici diversi, per una migliore qualità analitica;
- semplicità nella manutenzione ordinaria da parte dell'operatore per facilitare la gestione dello strumento.

Questa Azienda, necessita la presente fornitura per un periodo stimato di 12 mesi decorrenti dall'aggiudicazione, eventualmente prorogabili di ulteriori 12 mesi, salvo che, nelle more non intervenga l'attivazione di analoga procedura dal parte del soggetto aggregatore regionale (S.U.A.R.) ovvero da parte di CONSIP S.p.A..

STAZIONE APPALTANTE

Azienda Sociosanitaria Ligure 5
S.C. Programmazione e Gestione Acquisti,
Gestione Magazzino Economale
Sede Legale: Via Fazio, 30 La Spezia
P.I.00962520110
Sito internet: www.asl5.liguria.it
Codice AUSA: 0000175921

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Sono ammessi a presentare istanza di partecipazione gli operatori economici di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016, nei cui confronti non ricorrano le cause di esclusione di cui all'art. 80 del predetto decreto.

COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura, avverranno di regola per via telematica, attraverso l'apposita funzionalità di Sintel denominata "Comunicazioni procedura", disponibile per l'operatore economico nell'interfaccia "Dettaglio" della procedura di gara.

L'operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell'ambito di Sintel l'apposita area riservata ad accesso sicuro "Comunicazioni procedura" e l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l'aggiornamento del profilo utente).

A tale fine, l'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità "Comunicazioni procedura" all'interno di Sintel. Tutte le comunicazioni della procedura inviate attraverso Sintel da Enti pubblici ed operatori economici, sono inviate anche all'indirizzo PEC dichiarato dall'operatore economico al momento della registrazione.

Sintel utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell'Art. 48 del D. Lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.. Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log), in conformità a quanto previsto dal D.P.R. 207/2010.

In caso di R.T.I. costituendi e Consorzi ciascuna delle imprese che prendono parte al raggruppamento eleggono quale domicilio per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i recapiti appartenenti all'impresa mandataria.

CONDIZIONI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE AL PRESENTE AVVISO

Gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti e regolarmente iscritti a Sintel, dovranno presentare richiesta specificando la forma di partecipazione e dichiarare il possesso dei requisiti richiesti compilando il MODELLO A (allegato), firmato digitalmente, unitamente agli allegati richiesti dallo stesso modello.

Nel caso di offerta di prodotto equivalente, l'Operatore Economico dovrà presentare apposita dichiarazione

di equivalenza tecnica, nonché adeguata documentazione tecnica (schede tecniche, relazioni tecniche, depliant letteratura scientifica, ecc.) a comprova dell'equivalenza tecnica dei prodotti proposti. Inoltre deve presentare le necessarie certificazioni di conformità alle direttive CE ed alle normative specifiche di settore nonché di sicurezza tutte applicabili.

L'istanza rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alla procedura di prossima pubblicazione e non dovrà contenere alcuna offerta, pertanto dal momento che la piattaforma SINTEL richiede obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto). Il mancato possesso dei requisiti richiesti determina la non ammissione. Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere inviato mediante Piattaforma Sintel tramite la funzionalità "Comunicazioni di procedura".

Si sottolinea che per essere invitati all'eventuale successiva fase di gara, l'operatore economico dovrà essere obbligatoriamente iscritto all'Elenco Fornitori Telematico di Sintel seguendo le istruzioni allegate.

Il Modello per la manifestazione di interesse è stato predisposto dalla Stazione Appaltante ed allegato al presente avviso, dovrà essere compilato, firmato digitalmente in formato non modificabile ed inviato **esclusivamente mediante piattaforma telematica Sintel, entro le ore 12:00 del 13/07/2023.**

Ai fini dell'invito alla procedura negoziata non verranno tenute in considerazione le candidature pervenute prima della pubblicazione del presente avviso pubblico e le richieste non pervenute tramite piattaforma telematica.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente alla verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi di esclusività e infungibilità tecnica e a ricevere manifestazione di interesse da parte degli operatori economici idonei all'assunzione della fornitura di cui trattasi in quanto in possesso dei requisiti richiesti.

PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale di ASL5 all'indirizzo <http://www.asl5.liguria.it/Istituzionali/Bandievvisi/Avvisi.aspx>, e sulla piattaforma SINTEL di cui al sito www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria.

RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul presente avviso o sui documenti da allegare, potranno essere richieste ad ASL5, esclusivamente tramite la sezione "**Comunicazioni procedura**" presente in piattaforma Sintel **entro le ore 12:00 del 05/07/2023**. Le risposte ai quesiti saranno inviate con le stesse modalità.

CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE SOGGETTI DA INVITARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA E PROCEDURA DI SORTEGGIO

All'esito della consultazione di mercato, ASL 5 determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola e, qualora ve ne siano i presupposti, svolgerà una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/2016. In ogni caso, il presente avviso è da intendersi come mera consultazione di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente consultazione non vincola in alcun modo ASL 5 e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 il RUP individuato è il Dott. Marco Lugli.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai concorrenti saranno trattati, ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 196/2003, esclusivamente per finalità connesse all'espletamento della procedura di gara. Gli operatori economici concorrenti avranno la facoltà di esercitare i diritti previsti dal suddetto articolo. Il titolare del trattamento dei dati personali è ASL 5.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
Dott. Marco Lugli



Allegati: MODELLO RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE