



AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALLA SELEZIONE DI UN OPERATORE ECONOMICO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA, IN REGIME DI SERVICE, DI MATERIALE PER TEST DIAGNOSTICI PATOLOGIE RARE, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. LABORATORIO UNICO DI ANALISI CLINICHE CHIMICO-EMATOLOGICHE DELLA AOU DI SASSARI.

STAZIONE APPALTANTE

Stazione Appaltante: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Struttura di riferimento: SC Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie
Indirizzo: Via Monte Grappa, 82 07100 Sassari
Responsabile Unico del Progetto: Ing. Alberto Giordano
pec: servizio.acquisti@pec.aou.ss.it.

FINALITA'

La finalità del presente avviso è quella di verificare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, a scopo esplorativo, la presenza di operatori economici che garantiscano la fornitura in oggetto.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. Ha pertanto esclusivamente lo scopo di individuare gli operatori economici da invitare. Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura, né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura ed, altresì, non potranno far valere alcun automatismo, o diritto di partecipazione ad altre procedure d'affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possono vantare alcuna pretesa.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA:

L'AOU di Sassari ricerca un Operatore Economico che possa fornire un sistema diagnostico completo per il dosaggio di molecole "di nicchia" correlate alla diagnostica di malattie rare, oncologiche, neurologiche, ormonali e metaboliche.

Le metodiche devono assicurare la stessa accuratezza diagnostica del metodo RIA che ha rappresentato per questi test il Golden Standard di riferimento

I test dosano analiti "delicati", per la concentrazione biologica e per la labilità della molecola, per cui richiedono metodi analitici di notevole sensibilità, specificità e di accuratezza del risultato, finalizzata alla diagnostica di patologie rare, la cui incidenza pare in aumento anche grazie all'elevata tecnologia di diagnostica strumentale e che, a completamento diagnostico, richiedono il dosaggio sierologico di specifici marcatori.

Le apparecchiature in dotazione anche se con tecnologie avanzate, non sono in grado di dosare questi parametri o i coefficienti di variabilità analitica sono troppo elevati rispetto alla metodica di riferimento.

La fornitura deve esser completa di eventuali strumenti di supporto in grado di standardizzare alcune fasi della metodica e ridurre l'errore analitico.

La strumentazione deve assicurare il dosaggio con metodiche CLIA e/o ELISA di **tutti i sotto elencati** parametri qualitativi e quantitativi.

ANALITA Metodica CLIA e/o ELISA	Quantità biennale
DHEA	1000
ADH-Vasopressina	1000
PRA-ANGIOTENSINA	600

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Viale San Pietro 10, 07100 Sassari
P. IVA 02268260904
www.aousassari.it

Area Amministrativa
Viale San Pietro, 10
07100 Sassari

Struttura Complessa
Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie
Via Monte Grappa 82
07100 Sassari
acquisti@aouss.it
servizio.acquisti@pec.aou.ss.it

MUSKAB	1.500
ACHRAB	2.000
METANEFRINE (MEU)	1.500
ICA 2	1200
AIAA 2	1000
GAD 130	1.600
IA2 100	1.400
DHT 50	600
CROMOGRANINA 500	1.500
ERITROPOIETINA 1000	1000
TOTALE	12.600

L'Operatore Economico dovrà calcolare il fabbisogno di controlli, calibratori, soluzioni e materiali di consumo per assicurare la fase analitica per due sedute al mese e quantizzarlo ai fini di gara

Considerate le caratteristiche dei test possono essere offerti due strumenti in grado di assicurare il pannello completo. La tecnologia offerta deve utilizzare le metodiche in CLIA o ELISA. Le metodiche devono avere una elevata sensibilità, specificità e accuratezza del risultato;

Gli strumenti devono essere automatizzati, compatti, richiedere scarsa manutenzione e facilmente utilizzabili, non creare fenomeni di carry over;

Tutti i prodotti dovranno essere marcati CE-IVD, Direttiva CEE 98/79/CE;

Gli strumenti devono essere collegabili in bidirezionale al LIS del Laboratorio;

Prendere in carico le provette madri e secondarie;

Essere in grado possibilmente di attivare la diluizione automatica dei campioni.

Essere dotati di lettore di codici a barre per l'acquisizione dei dati del campione, dei reagenti, controlli e calibratori.

Il sistema deve assicurare l'assenza di cross reattività con altre molecole presenti nei campioni. Da una analisi del mercato risulta che solo alcune ditte possono fornire sistemi analitici automatizzati in grado di concentrare e assicurare tali dosaggi con metodica CLIA o ELISA.

Il preventivo di spesa dovrà essere ripartito indicando il costo per ciascuna tipologia, come di seguito indicato:

Tipologia
1. Reagenti
2. Controlli, calibratori, materiale di consumo
3. Noleggio, assistenza, manutenzione

DURATA

La durata presunta dell'affidamento è biennale (24 mesi)

MODALITA' DI PRESENTAZIONE

Come previsto dal D.lgs. n. 36/2023, le stazioni appaltanti e gli enti concedenti assicurano la digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti, pertanto, l'operatore economico interessato dovrà presentare la documentazione richiesta, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, tramite Piattaforma di Approvvigionamento Digitale www.sardegnaecat.it, utilizzando la funzionalità Richiesta di Informazioni, **entro e non oltre il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione dell'avviso.**

La selezione avverrà tra gli Operatori Economici iscritti alle categorie merceologiche per le seguenti categorie:

- AN59AA22 - CHIMICA CLINICA;
- AN59AB22 - STRUMENTAZIONE PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

L'operatore economico potrà prendere visione dell'informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi degli art. 13-14 del Regolamento UE2016/679 (gdpr) e del D.Lgs. 196/2003 come modificato e integrato dal D.Lgs 101/2018 scaricabile dal sito istituzionale
https://www.aousassari.it/documenti/11_192_20190408092252.pdf.

PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato sul pagina internet della Stazione Appaltante nella sezione "Avvisi e comunicazioni", raggiungibile al seguente link:

<https://www.aousassari.it/index.php?xsl=15&s=11&v=9&c=4677&esn=Primo+piano&na=1&n=10>, nonché sulla Piattaforma di Approvvigionamento Digitale <https://www.sardegnaecat.it/esop/ita-ras-host/public/web/login.jst>

**Il Direttore della Struttura Complessa
Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie**
Ing. Alberto Giordano