

**S.C. Servizio Acquisti di Beni e Servizi
ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente**

AVVISO ESPLORATIVO

di consultazione preliminare di mercato propedeutico all'affidamento della fornitura di un sistema di Diagnostica Molecolare per test PCR/CBNAAT su due postazioni di lavoro per un'ampia gamma di stati patologici – per il Laboratorio Analisi e l'Anatomia Patologica del P.O. Sirai di Carbonia

Ricorso a procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023

STAZIONE APPALTANTE

ASL Sulcis Iglesiente, sede legale Via Dalmazia n. 83 – 09013 Carbonia.

S.C. Servizio Acquisizione Beni e Servizi.

www.aslsulcis.it/

RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:

Dott.ssa Giorgia Matteu

E.mail: giorgiamariagiuseppina.matteu@aslsulcis.it

Oggetto:

La Asl Sulcis Iglesiente necessita procedere all'affidamento della fornitura in Service di un Sistema di Diagnostica Molecolare PCR Real Time/Cartridge-Based Nucleic Acid Amplification Test (CBNAAT) – biologia molecolare (reagenti, consumabili e noleggio della relativa apparecchiatura) - per due postazioni di lavoro, una presso il Laboratorio Analisi e una presso l'Anatomia Patologica, a supporto dell'attività di screening del tumore della cervice uterina, del P.O. Sirai di Carbonia.

Descrizione delle esigenze/bisogno

Il Sistema Diagnostico Molecolare richiesto consente in maniera operativa semplice, monotest e/o multiplex, con una attività operativa tecnica minima, di ricercare e identificare una serie di condizioni patologiche. Nello specifico deve consentire:

- la ricerca del DNA e dell'RNA di numerosi virus quali HBV e HCV, nella diagnostica dell'Epatite acuta e cronica e nel monitoraggio della terapia, virus HIV nella diagnostica e nel monitoraggio della terapia, Infezioni respiratorie da Virus Influenza A e B, da Virus Respiratorio Sinciziale e da SARS-CoV-2, Ricerca dell'HPV nei

genotipi ad alto rischio, utilizzato attualmente come secondo livello negli screening del Carcinoma Cervico Vaginale;

- la ricerca del Micobatterio Tubercolare e degli eventuali geni di resistenza ai principali antibiotici;
- L'esecuzione di test dedicati alle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e alla ricerca dei geni di resistenza alle principali antibiotici, Vancomicina, MRSA, Carbapemeni;
- la diagnostica delle infezioni sessualmente trasmesse quali quelle da Neisseria e da Clamidia;
- la possibilità di effettuare la ricerca dello Streptococco Agalatsie di gruppo B nelle condizioni di potenziale infezione perinatale.

Deve essere possibile inoltre ricercare le principali mutazioni alla base del rischio genetico di trombosi: Mutazione del Fattore II e del Fattore V.

Completano il pannello la possibilità di ricercare la mutazione del gene BCR-ABL nella Leucemia Mieloide cronica e la ricerca di geni predittivi di tumore della vescica nelle ematurie. Questa ultima valutazione sarebbe una nuova acquisizione di potenziale interesse per la struttura ed è auspicabile che venga offerta.

Le necessità espresse si completano con quelle di una Strumentazione analitica con almeno 4 moduli indipendenti che possono indipendentemente eseguire uno dei parametri sotto indicati.

La fornitura in service dovrà comprendere, per tutta la durata contrattuale:

- la messa a disposizione della strumentazione, completa di ogni componente hardware e software necessario al corretto funzionamento;
- la fornitura dei reagenti, dei materiali di consumo e di ogni altro dispositivo necessario all'esecuzione degli esami;
- l'installazione, il collaudo, la configurazione e la messa in esercizio della strumentazione;
- la formazione iniziale del personale utilizzatore e l'eventuale aggiornamento in caso di modifiche o implementazioni del sistema;
- l'assistenza specialistica applicativa per il corretto utilizzo del sistema e per il supporto alle attività diagnostiche;
- l'assistenza tecnica full-risk, comprensiva di manutenzione preventiva e correttiva, parti di ricambio, aggiornamenti hardware e software e ogni intervento necessario al ripristino della piena funzionalità della strumentazione.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà garantire un tempo massimo di intervento pari a 72 ore dalla segnalazione del guasto. Qualora il ripristino della piena operatività non sia possibile entro tempi compatibili con la continuità dell'attività diagnostica, il fornitore dovrà adottare tutte le soluzioni organizzative e tecniche necessarie a garantire la prosecuzione del servizio, evitando interruzioni nell'esecuzione degli esami.

Tutte le apparecchiature, i reagenti e i materiali forniti dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR – Regolamento (UE) 2017/746) e corredati della relativa documentazione tecnica e certificazioni previste dalla normativa

applicabile.

In ultima analisi il pannello richiesto e attualmente in uso è il seguente con le quantità necessarie.

DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO	Quantità
XPert SA NASAL COMPLETE, KIT 10TST *GXSACOMP-CE-10*	1
XPert C. DIFFICILE, KIT 10 TST CLOSTRIDIUM DIFFICILE *GXCDIFFICILE-CE-10*	20
XPert CARBA-R, KIT 10 TST *GXCARBAR-CE-10*	14
XPert CT/NG KIT 10 TST *GXCT/NGX-CE-10*	3
XPert FII & FV, KIT 10TST *GXFIIFV-10*	2
XPert XPRESS COVID-2 FLU/RSV PLUS *XP3COV2/FLU/RSV-10*	20
SAMPLE COLLECTION DEVICE, 10 TEST *900-0370*	1
XPert HBV Viral Load *GXHBV-VL-CE-10*	20
XPert HCV Viral Load *GXHCV-VL-CE-10*	30
XPert HIV-1 Viral Load XC *GXHIV-VL-XC-CE-10*	10
XPert HPV V2, KIT 10 TEST *GXHPV2-CE-10*	42
XPert KIT RACCOLTA CAMP.URINE CT/NG, 50 test *URINE/A-50*	2
XPert MRSA /SA SSTI KIT 10TST *GXMRSA/SA-SSTI-CE*	1
GI PANEL, GX, CE-IVD *GXGI-CE-10*	26
XPert vanA/vanB, KIT 10TST *GXVANA/B-CE-10*	1
XPert XPRESS GBS, 10 test *XPRSGBS-CE-10*	2

Per ogni test si richiede una alta sensibilità analitica.

Attualmente la ASL Sulcis Iglesiente soddisfa le esigenze/bisogno sopra descritto attraverso la fornitura in **Service di sistemi analitici PCR Real Time GeneXpert** - per un importo complessivo indicativo per un periodo di 12 mesi pari ad € 139.940,00 oltre IVA, ovvero € 169.715,30 IVA inclusa.

Dalle informazioni in possesso di questa Azienda esisterebbe un unico operatore economico in grado di produrre Sistemi idonei a soddisfare le esigenze della Stazione appaltante e di garantire la relativa assistenza:

Produttore: Società Cepheid AB

Distributore esclusivo esclusivo per la Regione Sardegna:

Ardea srl - P.IVA: 02327160905 - Via Carlo Felice 33/C – 07100 Sassari

Se tali informazioni fossero corrette e complete ricorrerebbe l'ipotesi di cui all'art. 76 co. 2 lett. b del D.lgs. 36/2023, (fornitura che può essere acquisita esclusivamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici) e sarebbe conseguentemente, con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, possibile affidare direttamente la fornitura al contraente uscente

attraverso affidamento diretto ai sensi dell'art. 49 comma 4 del D.lgs. 36/2023.

Tanto premesso,

SI EMETTE

PUBBLICO AVVISO

Mediante la pubblicazione del presente avviso:

- sul profilo del Committente www.aslsulcis.it/ alla sezione “Bandi e Gare”;
- sul profilo del Committente www.aslsulcis.it/ alla sezione “Amministrazione Trasparente” – “Bandi di gara e contratti” – “Avvisi e documenti di gara”;
- sulla piattaforma digitale accreditata SardegnaCat al seguente link:
<https://sardegnacat.regione.sardegna.it/portalegare/index.php>;

TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

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”*.

Tutta la documentazione dovrà essere presentata esclusivamente in formato elettronico tramite la piattaforma SardegnaCAT, accessibile all'indirizzo <https://sardegnacat.regione.sardegna.it/portalegare/index.php>, previa registrazione e abilitazione.

In particolare gli operatori economici dovranno caricare su SardegnaCat la seguente documentazione:

1. Istanza partecipazione a Consultazione Preliminare di mercato come da modello allegato. 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, in conformità all'allegato II.5;
4. Scheda tecnica e certificati CE dei prodotti oggetto dell'avviso.

Gli Operatori Economici non ancora profilati sulla suddetta piattaforma possono registrarsi seguendo la procedura indicata al seguente link:

[https://sardegnacat.regione.sardegna.it/portalegare/index.php/registrazione.](https://sardegnacat.regione.sardegna.it/portalegare/index.php/registrazione)

La documentazione, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante, dovrà essere caricata nell'apposita procedura presente nella sezione "Consultazioni Preliminari di Mercato" (entro e non oltre il termine perentorio del 03/08/2026, ore 13:00).

In particolare l'operatore economico dovrà:

- scaricare dalla sezione "Atti" della relativa procedura la domanda di partecipazione da scaricare e sottoscrivere;
- caricare la domanda di partecipazione, sottoscritta digitalmente e tutta la documentazione sopraindicata.

Non saranno prese in considerazione manifestazioni di interesse pervenute con modalità diverse dal caricamento sulla piattaforma digitale sopra indicata, fatte salve eventuali indisponibilità tecniche della medesima documentate dal gestore del sistema.

Altre informazioni

Eventuali richieste di chiarimento relative al presente avviso dovranno essere inoltrate esclusivamente tramite l'area 'Comunicazioni' della piattaforma SardegnaCat entro e non oltre il 24/07/2026, ore 12:00, e le risposte ai quesiti di interesse generale verranno pubblicate direttamente sulla piattaforma, a beneficio di tutti gli operatori.

Trattamento dei dati personali

I dati personali saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla presente procedura e nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

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

Disposizioni finali

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 Sulcis Iglesiente 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.

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

Dott.ssa Elisabetta Pesci

Il Responsabile del Progetto (R.U.P)
Dott.ssa Giorgia Matteu
0781/6683531
giorgiamariagiuseppina.matteu@aslsulcis.it