



ASST Fatebenefratelli Sacco

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE IN CHEMILUMINESCENZA DI TEST IGRA PER LA DIAGNOSI DI TUBERCOLOSI LATENTE OCCORRENTE ALLA SC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO DI MILANO

L'ASST Fatebenefratelli Sacco si prefigge, con la presente indagine, di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di un'eventuale procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e) del D. Lgs. n. 36/2023, previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso, per la fornitura in service di un sistema automatico per l'esecuzione in chemiluminescenza di Test Igra per la diagnosi di tubercolosi latente occorrente alla SC Microbiologia e Virologia dell'ASST Fatebenefratelli Sacco di Milano per una durata indicativa di 60 (sessanta) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 (ventiquattro) mesi.

Si rende noto che l'eventuale procedura di gara, sarà condotta dall'ASST Fatebenefratelli Sacco - di seguito denominata Stazione Appaltante - nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici, mediante l'ausilio di sistemi informatici e del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii., al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

In ogni caso si precisa che, qualora dall'esito del presente avviso esplorativo dovessero risultare condizioni per cui si rendesse opportuno procedere con una gara per valori superiori alla soglia comunitaria, l'ASST Fatebenefratelli Sacco si riserva di pubblicare apposito bando di gara ai sensi della vigente normativa.

Qualora si dovesse ravvisare e constatare una condizione di infungibilità/esclusività e a detta indagine di mercato dovesse partecipare un solo operatore economico concorrente, l'ASST - verificata l'idoneità del prodotto proposto - si riserva di affidare allo stesso la fornitura in parola, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo della Piattaforma Sintel, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda ai Manuali d'uso per gli Operatori Economici messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti www.ariaspa.it nella sezione Acquisti per la PA - E-procurement: **"Guide per le Imprese"** e **"F.A.Q. per le Imprese"**. Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana).

Indirizzo stazione appaltante ASST Fatebenefratelli Sacco	Via G.B. Grassi, 74 Milano
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 12:00 del giorno <u>07.08</u> .2026
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del giorno <u>04.08</u> .2026
Responsabile Unico del Progetto	Dott.ssa Simona Fava

Questa Amministrazione intende pertanto conoscere quali operatori economici del mercato di riferimento sono in grado di formulare offerta per la fornitura in service del sistema analitico in oggetto, avente le caratteristiche di seguito dettagliate, ed acquisire altresì tutte le informazioni utili alla definizione di una corretta base d'asta.

La fornitura deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

1) Materiali e condizioni inclusi nel servizio fornito

- strumentazione analitica;
- reagenti;
- materiali di calibrazione e controllo se necessari;
- consumabili;
- manutenzione e assistenza tecnico-applicativa;



- gruppo di continuità;
- formazione del personale
- collegamento bidirezionale con il LIS presente in Laboratorio.

2) Tipologia degli esami, carico di lavoro annuo stimato e frequenza analitica

Elenco analiti	N. Test/anno	Cadenza analitica (sedute/settimana)
Test IGRA	6000	3/7

3) Caratteristiche del sistema/strumentazione

Sistema analitico completamente automatizzato di ultima generazione per la diagnosi di Tubercolosi latente (Test IGRA) mediante apparecchiatura in Chemiluminescenza (CLIA).

Il test dovrà permettere la determinazione quantitativa di IFN- γ rilasciato dai linfociti T CD4+ e CD8+ sensibilizzati dagli antigeni specifici di M. tuberculosis CFP-10 e ESAT-6.

Il sistema nel suo insieme (strumenti, reagenti ecc) dovrà recare la marcatura CE-IVD in conformità alle direttive del Regolamento UE 2017/746 relativo ai Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVDR) ed a tutti i successivi provvedimenti pertinenti o al Regolamento (UE) 2024/1860 di transizione ove previsto. In ogni caso dovrà essere garantito l'adeguamento alla normativa italiana ed Europea per tutta la durata del contratto.

La strumentazione dovrà garantire velocità ed affidabilità analitica, flessibilità operativa, razionalizzazione dei flussi delle attività e dell'utilizzo del personale con ottimizzazione degli spazi di lavoro e riduzione degli interventi degli operatori nella manipolazione dei campioni con riduzione del rischio biologico.

Requisiti dell'analizzatore

- Sistema completamente automatico dalla provetta primaria alla stampa del referto;
- Accesso random con caricamento continuo di campioni;
- Identificazione positiva dei reagenti e mantenimento on board a temperatura idonea alla loro stabilità;
- Strumento con cadenza analitica adeguata ai carichi di lavoro richiesti (non inferiore a 40 referti/seduta);
- Carry over tendente a zero o preferibilmente puntale monouso per la dispensazione del campione;
- Preferibilmente con possibilità di caricamento in continuo di reagenti e consumabili senza interruzione della seduta analitica;
- Procedure di manutenzione ridotte;
- Presenza di manuale d'uso e manutenzione on line preferibilmente in lingua italiana;
- Collegamento bidirezionale degli strumenti che compongono il sistema ad un unico middleware e LIS presente in laboratorio (attualmente Dedalus DNLab) (a carico della ditta aggiudicataria);
- Tracciabilità del campione e registrazione di ogni operazione eseguita ai fini della conformità al sistema di qualità interno;
- Compatibilità con le caratteristiche strutturali dell'ambiente dove dovrà essere installato lo strumento (sopralluogo obbligatorio).

Il sistema dovrà essere corredato di tutto l'hardware di ultima generazione e software compatibile con quello presente in laboratorio ed altri equipaggiamenti come schede seriali di rete necessari alle connessioni dati.

Deve far parte della fornitura anche un gruppo di continuità che assicuri una autonomia operativa di almeno 60 minuti.

Eventuali innovazioni tecnologiche ed applicative che si dovessero rendere disponibili per tutta la durata del contratto dovranno essere offerte dalla Ditta aggiudicataria al Laboratorio senza ulteriori aggravii economici per l'Azienda.

4) Reagenti, materiali di calibrazione, di controllo e consumabili

La fornitura deve prevedere la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e tutto il materiale di consumo (puntali, soluzioni di lavaggio, diluenti, cuvette, ecc.) necessari per la corretta esecuzione di tutti i test indicati, compresi stampante+toner/cartucce+carta in base alla frequenza analitica indicata per ciascun analita.

Nel calcolo del materiale necessario si tenga conto che i quantitativi annui presunti indicati al punto 2. si intendono come referti e non comprendono eventuali test di calibrazione e controllo, retest.

Caratteristiche dei reagenti calibratori e controlli

- Elevata sensibilità e specificità dichiarata e documentata (allegare documentazione bibliografica accreditata);
- Reagenti e calibratori pronti all'uso;
- Riconoscimento dei reagenti, calibratori e controlli tramite lettura di codice a barre.

Caratteristiche preferenziali di reagenti, calibratori e controlli

- Continuità di lotto garantita per almeno 3 mesi.
- Il kit deve prevedere un set di provette per il prelievo ematico, 4 per ogni paziente (tipicamente NIL, TB1, TB2, Mitogeno o equivalenti), con il quale si deve poter eseguire il prelievo di sangue periferico sotto vuoto a riempimento fino a volume prestabilito.
- Il test dovrà permettere la valutazione differenziata delle sottopopolazioni linfocitarie CD4+ e CD8+ in seguito alla rilevazione quantitativa dell'IFN gamma.
- Al fine di garantire la massima produttività sarà ritenuto preferenziale il sistema analitico in grado di garantire il maggior numero di pazienti/ora processati.

5) Assistenza tecnica "Full Risk"

- La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza tecnica programmata e straordinaria 5 giorni su 7 entro 24 h dalla chiamata e prevista in giornata in caso di blocco totale;
- dovrà includere tutte le parti di ricambio necessarie;
- preferibilmente dovrà garantire assistenza tecnica tramite connessione da remoto;
- adeguato corso di formazione per il personale tecnico addetto alla strumentazione;
- dovrà garantire aggiornamento continuo delle nuove release operative con il minor disagio possibile (impatto organizzativo per il settore) e adeguamento tecnologico del sistema sia in ambito di hardware che di software.

* _ * _ *

La manifestazione di interesse dovrà:

- essere redatta in lingua italiana e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura, come da facsimile allegato (Allegato 1);
- essere completa di schede tecniche dei prodotti offerti (reagenti / materiali di consumo / strumentazione / ecc...);
- riportare la quotazione economica indicativa annua complessiva I.V.A. esclusa, con contestuale suddivisione della stessa tra canone di noleggio della strumentazione, software e fornitura di reagenti/materiali di consumo/ ecc...;

Si precisa che la presente indagine costituisce un invito a manifestazione di interesse che non è in nessun modo impegnativa per l'ASST Fatebenefratelli Sacco e non costituisce un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 del Codice Civile. La pubblicazione della presente indagine e la ricezione delle manifestazioni di interesse non comportano per questa Amministrazione alcun obbligo o impegno nei confronti dei soggetti interessati. La manifestazione di interesse non determina, inoltre, l'insorgenza di alcun titolo, diritto o interesse giuridicamente rilevante a pretendere, in nessun modo e in nessun caso, la prosecuzione della procedura. L'ASST Fatebenefratelli

Sacco si riserva la facoltà di recedere dalla procedura o di sospenderla o modificare i termini e le condizioni in ogni momento, senza preavviso e senza motivazione alcuna, qualunque sia il grado di avanzamento della stessa e senza che ciò possa far insorgere in capo ai soggetti partecipanti qualsivoglia diritto a risarcimento o indennizzo.

Il presente avviso sarà pubblicato anche sul sito internet aziendale www.asst-fbf-sacco.it in "Amministrazione Trasparente", sezione "Bandi e gare".

Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura" presente sulla piattaforma Sintel nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura entro il termine ultimo sopra indicato.

Sarà cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

Modalità di presentazione della documentazione

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso la Piattaforma Sintel entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione della documentazione" sopra indicato, pena l'irricevibilità della stessa e comunque la non ammissione.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta".

Documentazione amministrativa richiesta

L'operatore economico interessato deve trasmettere la seguente documentazione, debitamente compilata e firmata digitalmente:

- Risposta all'avviso esplorativo. L'istanza (fac-simile All. n. 1) dovrà contenere la seguente dicitura:
"AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE IN CHEMILUMINESCENZA DI TEST IGRA PER LA DIAGNOSI DI TUBERCOLOSI LATENTE OCCORRENTE ALLA SC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO DI MILANO" ed essere sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante.
- Copia del documento di identità del Legale Rappresentante o del Procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto).
- Copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

Documentazione tecnica richiesta

- 1) Per tutti i prodotti offerti: schede tecniche in cui devono essere riportate tutte le informazioni indispensabili per l'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto.

Per ciascun prodotto allegare documentazione riportante il Codice CND e il Codice di Repertorio come da D.M. Sal. 23.12.2013.

- 2) Documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti richiesti.

Valore economico da inserire in piattaforma Sintel

L'operatore economico deve inserire il valore simbolico di Euro 0,1 in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione.

Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza.

In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente indagine ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Milano, _____

Il Responsabile Unico del Progetto
SC Gestione Acquisti - Provveditorato Economato
Dott.ssa Simona Fava

Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Silvia Colzani
Dirigente Amministrativo: Dott.ssa Annalisa Bonizio
Referente istruttoria: Sig.ra Rachele Lionetti - Tel. 02/3904.2203
Ospedale L. Sacco
e-mail: appalti.contratti@asst-fbf-sacco.it - PEC: protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Spett.le
ASST Fatebenefratelli Sacco
Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE IN CHEMILUMINESCENZA DI TEST IGRA PER LA DIAGNOSI DI TUBERCOLOSI LATENTE OCCORRENTE ALLA SC MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO DI MILANO

Denominazione Sociale _____

IL SOTTOSCRITTO _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE A _____ via _____ n. _____

CODICE FISCALE DICHIARANTE _____

IN QUALITA' DI _____

(indicare la carica sociale ricoperta o, se procuratore, precisare gli estremi della procura)

DELLA DITTA (*denominazione e ragione sociale*) _____

SEDE LEGALE _____

TELEFONO _____ PEC _____

CODICE FISCALE SOCIETA'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PARTITA IVA SOCIETA'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MANIFESTA L'INTERESSE

dell'operatore economico che rappresenta ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla procedura negoziata in oggetto

A tal fine

DICHIARA

1. l'inesistenza di alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compreso quanto previsto dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. n. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi per il triennio successivo alla cessazione del rapporto ad ex dipendenti pubblici che hanno esercitato, nei propri confronti, poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di appartenenza);
2. di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure di appalto previste dagli artt. da 94 a 97 del D.Lgs. n. 36/2023;

ALLEGATO 1

3. che la società è iscritta nel Registro delle Imprese per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione, in conformità con quanto previsto dall'art. 100 del D.lgs. 36/2023.

Iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____

Provincia _____ dal _____

dichiara, altresì

4. di aver preso visione dell'Avviso di indagine esplorativa e di essere consapevole di tutte le condizioni in esso previste e di accettarle incondizionatamente, nessuna esclusa;

5. di acconsentire, ai sensi della normativa vigente in materia, al trattamento dei propri dati, anche personali, per le esclusive esigenze concorsuali;

6. che la quotazione economica annua indicativa, per la fornitura del Sistema in oggetto, è di € _____ I.V.A. esclusa, di cui:

- € _____ I.V.A. esclusa, per il noleggio della strumentazione (comprensivo delle componenti informatiche (software di analisi/hardware), assistenza tecnica, installazione e formazione del personale;
- € _____ I.V.A. esclusa, per la fornitura di reagenti;
- € _____ I.V.A. esclusa, per la fornitura di materiale di consumo;

7. di allegare alla presente manifestazione di interesse le schede tecniche della strumentazione e dei prodotti offerti.

Data _____

Il Legale Rappresentante

NB: Il documento dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma) unitamente a copia del documento di identità del sottoscrittore e relativa procura