



Sede Legale  
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo  
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827  
U.O.C. Provveditorato  
Tel. 091.7808231 Fax. 091.7808394

Prot. *19912/5-Comm.*  
Comm

Palermo 14 SET. 2018

**AVVISO : INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE IMMUNOISTOCHEMICA QUALITATIVA DELLE PROTEINA PDL1 PER SELEZIONARE PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA SQUAMOSO E NON SQUAMOSO NSCLC RESPONSIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA DI NUOVA IMMISSIONE KEITRUDA PER L'UNITA' OPERATIVA DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL P.O. CERVELLO.**

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808321 – PEC:[appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it) intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento della fornitura dei seguenti dispositivi rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire a mezzo RDO su MEPA per addvenire alla fornitura quinquennale di un sistema completo per l'esecuzione immunoistochimica qualitativa della proteina PDL-1 per selezionare pazienti con diagnosi di carcinoma non squamoso e squamoso NSLC per la somministrazione del farmaco Keitruda come segue:

#### MATERIALE DI CONSUMO

	A N A L I T A	Unità di misura	n. test/annuo
1	test per l'esecuzione immunoistochimica qualitativa della proteina PDL-1 per selezionare pazienti con diagnosi di carcinoma non squamoso e squamoso NSLC per la somministrazione del farmaco Keitruda.	Test	500

#### APPARECCHIATURA IN NOLEGGIO

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggior dell'apparecchiatura per l'esecuzione dei test sopraindicati	Nr.	1

Caratteristiche richieste:

- ↳ I test devono essere certificati secondo le linee guida dell'AIFA ed utilizzati su piattaforma automatizzata che deve essere anch'essa certificata;
- ↳ I test devono essere corredati di tutte le soluzioni richieste dal protocollo per la procedura immunoistochimica anche non comprese nel test ( buffer di lavaggio, ematossilina, etc);
- ↳ Anticorpo richiesto per la determinazione della proteina PDL 1: Monoclonal Mouse Anti PDL1 Clone 22 C3 certificato AIFA per la terapia immunologica di nuova generazione ( criterio prognostico-predittivo ).

La fornitura del sistema completo, deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell' apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura dei test sopraindicati e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale dell'esame indicato che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione dell' apparecchiatura del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura 24/24 ore per 365/366 giorni ad esclusione dei test;
- ◆ Fornitura di calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, ecc in SCONTO MERCE occorrente all'effettuazione degli esami, nonché quanto altro indispensabile per la completezza analitica secondo le necessità del Laboratorio Anatomia Patologica;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità, ove necessario;
- ◆ Fornitura di un personal computer comprensiva di interfacciamento con il sistema gestionale
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio ed in particolare:
  - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
  - Adeguamento normativo, aggiornamento tecnologico e nuove release di programma per tutto il periodo contrattuale;



- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni ove necessari;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito [www.ospedalirtiuntipalermo.it](http://www.ospedalirtiuntipalermo.it) sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengono motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per le forniture in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si ritiene sussistente una situazione di infungibilità quale definita dalle Linee Guida dell'ANAC n. 8. Ai sensi di quanto previsto dalle medesime Linee Guida, si rappresenta che:

- la procedura di gara non sarà suddivisa in lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la Stazione appaltante procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della Stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016. La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitate, (indicare nell'oggetto: "Indagine di mercato per la fornitura di un sistema completo sistema completo per l'esecuzione immunoistochimica qualitativa della proteina PDL-1 per selezionare pazienti con diagnosi di carcinoma non squamoso e squamoso NSLC per la somministrazione del farmaco Keitruda per l'Unità Operativa di Anatomia Patologica " – ed il numero di protocollo del presente avviso . ), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e **non oltre il 2 ottobre 2018** :

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Scheda tecnica dei prodotti riportanti il prodotto esatto ed il produttore del dispositivo proposto, il codice CND e il numero di registrazione ministero della Salute ove esistente, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche del dispositivo offerto;

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di dispositivi aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-);
2. Acquisire il riscontro al questionario di cui all'allegata scheda tecnica (-**Allegato A**-), con relativi data sheet sintetici descrittivi delle tipologie di sistemi holter commercializzati (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa);
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo [PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it)

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare nell'apposita colonna.



La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche dovrà essere fornita riscontrando al questionario tecnico allegato, e deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche riportate nella scheda tecnica (seconda colonna SI/NO), così come le specifiche tecniche in riferimento a ciascuna caratteristica relativamente al dispositivo commercializzato (terza colonna) e le segnalazioni rilevate, argomentando eventuali equivalenze (quarta colonna).

Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare in ultimo, eventuali aspetti di esclusività, nonché aspetti migliorativi del dispositivo in commercio ed eventualmente proposto, e altresì l'eventuale necessità di utilizzo clinico mediante materiale consumabile dedicato mono e pluriuso, con relativa indicazione del costo medio di mercato (non il prezzo di listino).

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

La partecipazione non comporta oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail [aldo.albano@villasofia.it](mailto:aldo.albano@villasofia.it) .

IL RESPONSABILE  
AREA PROVVEDITORATO  
Dott. Aldo ALBANO )  


**ALLEGATO A**

**CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL SISTEMA COMPLETO PER L'ESECUZIONE IMMUNOISTOCHEMICA QUALITATIVA DELLE PROTEINA PDL1 PER SELEZIONARE PAZIENTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA SQUAMOSO E NON SQUAMOSO NSCLC RESPONSIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA DI NUOVA IMMISSIONE KEITRUDA PER L'UNITA' OPERATIVA DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL P.O. CERVELLO**

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA )	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
	test per l'esecuzione immunoistochimica qualitativa della proteina PDL-1 per selezionare pazienti con diagnosi di carcinoma non squamoso e squamoso NSLC per la somministrazione del farmaco Keitruda.			
	Caratteristiche richieste: I test devono essere certificati secondo le linee guida dell'AIFA ed utilizzati su piattaforma automatizzata che deve essere anch'essa certificata;			
	I test devono essere corredati di tutte le soluzioni richieste dal protocollo per la procedura immunoistochimica anche non comprese nel test ( buffer di lavaggio, ematossilina, etc),			
1	Anticorpo richiesto per la determinazione della proteina PDL 1: Monoclonal Mouse Anti PDL1 Clone 22 C3 certificato AIFA per la terapia immunologica di nuova generazione ( criterio prognostico-predittivo ).			

NR.	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA )	MOTIVARE EVENTUALI DISCRASIE TRA LE CARATTERISTICHE RICHIESTE E QUELLE POSSEDUTE ARGOMENTANDO LE EVENTUALI EQUIVALENZE
2	Noleggio dell'apparecchiatura per l'esecuzione dei test sopraindicati alle condizioni indicate nell'avviso.			

**QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTARE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO**

