

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Consultazione preliminare di mercato finalizzata all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.lgs. 36/2023 per la "fornitura in service di un sistema per lo screening della SMA nella Regione Sardegna" da destinare al laboratorio della SSD endocrinologia pediatrica dell'ospedale microcitemico della Asl di Cagliari.

PREMESSA

Con il presente avviso ARES Sardegna, rende noto che intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l'acquisto della fornitura **"in service di un sistema per lo screening della SMA nella Regione Sardegna"** da destinare all'ospedale microcitemico della Asl di Cagliari.

Sulla base delle caratteristiche dei prodotti/servizi che necessitano all'Azienda sanitaria n. 8, si hanno fondati motivi di ritenere che si verta nella fattispecie di prodotti/servizi infungibili, che determinano la necessità di negoziare con un unico fornitore.

Con riferimento a beni e/o servizi di natura laboratoristica, si ritiene che un bene o servizio è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno dell'Amministrazione. In forza di ciò, ARES Sardegna intende sondare il fabbisogno e, se del caso, confermare che i reagenti possano essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici [art. 76, c. 2, lett. b) n.2]. Il tutto conformemente a quanto previsto dagli artt. 77 e 78 del D.lgs. n. 36/2023 ed in ossequio ai principi di trasparenza, *favor participationis* e concorrenza.

AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE E STAZIONE APPALTANTE**ARES - Azienda Regionale della Salute**

Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 Selargius Su Planu CF: 03990570925 – P. IVA: 03990570925

(ARES si riserva la facoltà di trasferire la competenza ad altra struttura in qualunque momento della procedura)

STRUTTURA E UNITÀ ORGANIZZATIVA DI RIFERIMENTO

S.C. Acquisti di Beni e Servizi non Sanitari, Servizi Sanitari e Service

Via Piero della Francesca n. 1 – 09047 Selargius Su Planu CF: 03990570925 – P. IVA: 03990570925

PUNTI DI CONTATTO

Email: ss.service@aresardegna.it

PEC: dip.acquisti@pec.aressardegna.it

Sito web: <http://www.aressardegna.it/>

OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente negoziazione è la fornitura in service di un "sistema per lo screening della SMA nella Regione Sardegna" da destinare al laboratorio della SSD endocrinologia pediatrica dell'ospedale microcitemico della Asl di Cagliari.

DESCRIZIONE DELLE ESIGENZE:

La SSD endocrinologia pediatrica dell'ospedale microcitemico della Asl di Cagliari al fine di poter procedere all'acquisizione della fornitura triennale con lotto unico di un sistema per lo screening neonatale dell'Aatrofia muscolare spinale (SMA) e delle immunodeficienze acquisite nella Regione Sardegna ha ritenuto indispensabile richiedere, in virtù del mandato della Giunta regionale, predisporre un progetto di esecuzione dello screening Neonatale per SMA.

ARES Sardegna, è stata incaricata di eseguire l'appalto in parola, in quanto Centrale di Committenza, in forza del mandato conferitole con la Legge Regionale n.24/2020 e ss.mm.ii..

L'indagine deve includere, oltre alla delezione dell'esone 7 del gene SMN1, la misurazione di TREC e KREC per identificare neonati con potenziali immunodeficienze congenite. Un'alta concentrazione di TREC e KREC indica una corretta produzione di linfociti T e B, suggerendo che il sistema immunitario del neonato si sta sviluppando normalmente.

Si specifica inoltre che il Sistema completo e integrato per screening SMA e delle immunodeficienze acquisite e il sistema per la conservazione e il tracciamento dei DBS marcati CE IVD devono essere completamente integrati nella piattaforma software SGLab in uso presso il Laboratorio di Screening Neonatale, garantendo la completa tracciabilità del singolo campione.

Tale soluzione consentirà al Laboratorio, minimizzando l'intervento degli operatori in fasi critiche, di:

- ottenere un livello spinto di automazione dei flussi di dati, con eliminazione dei rischi di errore umano legati al trattamento manuale dei dati e dei campioni;
- ottenere, tramite l'identificazione dei campioni, la completa tracciabilità dei dati/risultati all'interno dell'intero processo di screening.

L'analisi genetica deve essere quindi condotta su una pipeline quasi integralmente automatizzata in maniera tale da minimizzare l'errore umano.

L'analisi andrà effettuata esclusivamente su campioni di sangue capillare raccolto dal tallone di ciascun neonato tra le 48 e le 72 ore di vita e spottato (depositato) su carta Whatman 903 oppure Ahlstrom 226 (o equivalenti); tale sistema di campionatura è lo stesso in uso per tutti gli altri screening neonatali eseguiti presso il Centro Screening Neonatale della Regione Sardegna.

SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE:

Si propone pertanto di attivare un contratto per l'acquisto della fornitura triennale in service di un sistema per lo screening neonatale della SMA nella Regione Sardegna da destinare al laboratorio della SSD endocrinologia pediatrica dell'ospedale microcitemico della Asl di Cagliari, come meglio precisato nell'Allegato 1.

DURATA CONTRATTUALE: 36 mesi.

VALORE DELL'APPALTO

L'importo stimato annuale per l'esecuzione della fornitura oggetto del presente dell'appalto è pari a **€ 505.632,00.**

VALUTAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

In base alle analisi condotte e alle informazioni acquisite, risulta che l'O.E. **Revvity Italia Spa** - P.IVA 00742090152 con sede legale in Via Gioberti, 1 Milano è in grado di offrire un sistema per lo screening neonatale della SMA

con prelievo di sangue capillare, in grado di integrarsi con i sistemi già in uso per gli screening neonatali estesi già in uso nel Centro Screening Neonatale della Regione Sardegna.

Pertanto tale consultazione ha lo scopo di confermare l'esistenza di presupposti che consentano, ai sensi dell'art. 76, lett. b) n.2) del D.lgs. 36/2023, il ricorso di una procedura negoziata con il sopraindicato operatore economico senza previa pubblicazione di un bando.

CONDIZIONI GENERALI

Si precisa che la presente indagine è da considerarsi utile al solo fine di acquisire informazioni sulle caratteristiche tecniche per la fornitura di un service di un sistema per lo screening neonatale della SMA nella Regione Sardegna presenti sul mercato e non deve in alcun modo essere intesa quale formale offerta tecnica e/o economica, né invito a partecipare a gara pubblica.

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Tutto ciò premesso, si invitano gli operatori economici potenzialmente interessati a partecipare presentando adeguata documentazione tecnica, conformemente a quanto indicato nell'allegato tecnico (certificazioni di conformità, manuali d'uso, relazioni tecniche, ecc.) esclusivamente sulla piattaforma telematica https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ares, inviando il tutto **entro e non oltre il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione sulla GUUE**.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del GDPR 679/2016 e del D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si precisa che il trattamento dei dati personali ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento e si informa che i dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici esclusivamente per l'istruttoria dell'istanza presentata e per le formalità ad essa connesse.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Titolare del trattamento è l'Azienda Regionale della Salute Sardegna, con sede in Selargius, nella Via Piero della Francesca, n. 1, C.A.P. 09047.

Per l'esercizio dei diritti di cui agli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE e per qualsiasi richiesta in merito al trattamento dei dati personali conferiti, la Stazione Appaltante potrà essere contattata all'indirizzo: dpo.ares@aressardegna.it.

PUBBLICAZIONE DELL'AVVISO

Il presente avviso, è pubblicato sul sito web istituzionale <http://www.aressardegna.it/> - sezione "Bandi e gare", https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ares e sulla GUUE.

Eventuali integrazioni e/o variazioni relative al presente avviso saranno tempestivamente pubblicate esclusivamente nel medesimo sito internet aziendale, e sulla piattaforma telematica pertanto, si invitano i soggetti interessati a visionare quotidianamente i portali.

CONCLUSIONI

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non rappresenta un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo l'Azienda Ares Sardegna nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura.

Si dà, altresì, avviso che nell'ipotesi in cui a seguito di tale consultazione esplorativa risulti confermata la sussistenza dei presupposti che legittimano il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 76 commi 2 e 3 del D. Lgs. n. 36/2023, Ares Sardegna procederà all'affidamento del relativo contratto mediante espletamento di siffatta procedura negoziata, previo invito a presentare offerta.

Il Direttore del Dipartimento Acquisti
Dott. Antonello Podda

SS Service

Dott.ssa Ilaria Sanna

Allegato 1 descrizione della fornitura

Allegato 2 disciplinare telematico