



Provveditorato Economato

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

AI FORNITORI INTERESSATI

INDAGINE DI MERCATO

OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMI E MATERIALI DIAGNOSTICI PER FISH, ISH (E TECNICHE DI IBRIDAZIONE CORRELATE), IMMUNOISTOCHEMICA E IMMUNOFLUORESCENZA

La presente **indagine di mercato** viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e strumenti telematici.

La presente procedura verrà svolta sul Sistema Informatico della Regione Lombardia (SinTel), accessibile all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>, dove sono specificate le modalità di registrazione dei fornitori del suddetto Sistema.

La presente indagine non impone alcun vincolo alla stazione appaltante sulla scelta dell'affidatario sostanziandosi in una "analisi" delle condizioni di mercato.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato "**Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel**" che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti www.ariaspa.it nella sezione "Acquisti per la P.A." -> "E-procurement" -> "Strumenti di supporto" -> "**Guide per le imprese**".

L'ASST di Lecco, di seguito denominata stazione appaltante, utilizza il 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.

**Provveditorato Economato**

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

| | |
|---|---|
| Indirizzo stazione appaltante | ASST di Lecco Via dell'Eremo, 9/11 23900 Lecco |
| Termine ultimo per la presentazione della documentazione | Ore 18.00 del 25 SETTEMBRE 2020 |
| Responsabile Unico del Procedimento | Enrico Guido Ripamonti |
| Contatti | email: acquisti.gare@asst-lecco.it |

OGGETTO

L'ASST di Lecco ha la necessità di acquisire sul mercato una fornitura di **Sistemi e materiali diagnostici per FISH, ISH (e tecniche di ibridazione correlate), immunoistochimica e immunofluorescenza.**

Le specifiche tecniche del sistema sono meglio illustrate nel seguito del presente documento.

L'ASST per tale iniziativa prevede una spesa annua di circa € 160.000,00 (IVA esclusa).

Si chiede, pertanto, agli operatori economici specializzati nel settore, di comunicare l'interesse alla partecipazione ad un'eventuale procedura di selezione.

In caso di eventuale mancato interesse, si chiede cortesemente agli operatori economici di manifestarne le motivazioni.

OBIETTIVI

L'U.O.C Anatomia e Istologia Patologica si propone, con il sistema indicato in oggetto:

- Semplificazione di percorsi
- Integrazione di funzioni
- Automazione
- Generazione di report di attività
- Integrazione con Sistema gestionale interno
- Massimo grado di protezione per gli operatori (rischio chimico e biologico)
- Tracciabilità e prevenzione del rischio clinico



Provveditorato Economato

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

REQUISITI GENERALI INDISPENSABILI

Noleggio di sistema up-to-date versatile completamente automatico per colorazioni FISH, ISH, immunofluorescenza e immunoistochimica e dei relativi accessori composto da un'unità di controllo e da tre moduli da pavimento per reazioni/colorazioni FISH (e ibridazioni in situ correlate) e immunoistochimiche di nuova generazione.

Il sistema comprende:

- Assistenza tecnica full risk per gli strumenti;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio;
- Iscrizione a controllo di qualità esterno internazionale per FISH e immunoistochimica, con adeguata assistenza tecnico-scientifica;
- Acquisto di materiali di consumo;
- Marcatura CE, con relativa dichiarazione di attestazione su tutte le apparecchiature e consumabili.
- Fornitura di tutte le sonde FISH e degli anticorpi richiesti;
- Fornitura preferenziale di anticorpi concentrati per consentire flessibilità operativa di titolazione (anticorpi prediluiti limitati ai casi di non disponibilità dei concentrati).

REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA DIAGNOSTICO: SISTEMA AUTOMATICO PER INDAGINI DI FISH, IBRIDAZIONE IN SITU (E TECNICHE CORRELATE) IMMUNOISTOCHIMICA, FARMACO DIAGNOSTICA E IMUUNOFLUORESCENZA

- Unità di controllo, costituita da computer dotato di specifico software gestionale interfacciato con il sistema gestionale informatico con programmi di lavoro preinstallati, adattabili e personalizzabili; identificazione di reagenti e vetrini, possibilità di lavoro automatico e di titolazione. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni. Possibilità di carico di lavoro giornaliero di 120 vetrini per modulo;
- Durata della corsa di colorazione la più breve possibile con gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione, caricamento in continuo e possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche;
- Gestione totalmente automatizzata della colorazione FISH, dalla sparaffinatura al lavaggio di stringenza;
- Gestione simultanea di almeno tre diverse applicazioni per ogni seduta;
- Possibilità di corse ritardate e corse notturne.



Provveditorato Economato

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

REQUISITI INDISPENSABILI DELLE SONDE, DEGLI ANTICORPI E DEI REAGENTI

- Fornitura la più completa possibile di Sonde FISH certificate CE-IVD e validate sullo strumento offerto+ reagenti, consumabili, ancillari e accessori necessari per l'esecuzione di 500 test FISH/anno;
- Fornitura, la più completa possibile, non inferiore all'80% di cloni/Ab primari richiesti concentrati modificabile negli anni per l'evoluzione in materia, necessari per l'esecuzione di 22.000 colorazioni/anno;
- Anticorpi per target therapy validati sulla piattaforma offerta;
- Flessibilità di accesso a tutto il listino di anticorpi;
- Reagenti, materiali di consumo e kit di lavaggio con sistema di riconoscimento e di tracciabilità mediante lettura ottica a codice a barre;

Sono fondamentali:

- i criteri di qualità del prodotto confermati da enti terzi (es UK Neqas, NordiQC e simili), della letteratura e da studi di validazione
- i sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, sensibili, specifici e aggiornati, su paraffinati, congelati e citologici
- la fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni.

SISTEMA DI IMMAGINI FISH COMPRESIVO DI PROGRAMMA DI ACQUISIZIONE E DI MICROSCOPIO AUTOMATICO DEDICATO

Sistema di acquisizione e analisi di immagini FISH composto da telecamera e microscopio motorizzato impostati automaticamente e direttamente dal software.

Scansione automatica dei preparati e sistema di valutazione automatica dei segnali, in particolare valutazione della numerosità dei segnali spot dei diversi fluorocromi, valutazione del grado di amplificazione (test tipo HER 2), caratterizzazione di segnali di fusione per test riguardanti traslocazioni/break-apart)

Adattabilità delle diverse metodiche di scansione a vetrini di spessore diverso.

Possibilità di acquisire qualsiasi fluoro cromo in fluorescenza da preparati Fish

Analisi multisessione

Filtri per fluorescenza per la più ampia gamma di fluoro cromi



Provveditorato Economato

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

REQUISITI DI IDONEITA', AMMINISTRATIVI, TECNICI E PROFESSIONALI RICHIESTI AI FINI DELL'INDAGINE DI MERCATO

Saranno ammessi a partecipare alla procedura di cui al presente avviso i soggetti interessati:

- Iscritti nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura
- in possesso dei requisiti minimi di cui all'art. 80 (Motivi di esclusione) del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Non è previsto alcun requisito minimo di tipo economico finanziario o tecnico organizzativo.

INFORMAZIONI E CHIARIMENTI

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti dovranno essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla stazione appaltante per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel.

Le richieste devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana, in tempo utile e comunque **entro e non oltre il 18 settembre 2020 ore 18:00**.

Integrazioni e risposte presentate in tempo utile saranno comunicate tramite pubblicazione nella sezione "Documentazione di gara" della piattaforma SinTel.

CARICAMENTO IN SINTEL

L'interessato dovrà **inserire** in piattaforma Sintel la documentazione sotto elencata, tutta firmata digitalmente.

Ciascun documento dovrà essere firmato digitalmente ed allegato in un'unica cartella compressa (.zip o equivalente).

La cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA:

- DICHIARAZIONE riguardante i motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, firmata digitalmente, redatta preferibilmente utilizzando lo schema allegato (**Allegato 1**).
- Documento, fornito in lingua italiana, dal quale è possibile evincere il rispetto dei requisiti tecnici dei sistemi richiesti e le caratteristiche della propria proposta (comprese schede



Provveditorato Economato

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail e.ripamonti@asst-lecco.it

tecniche, copia istruzioni per l'uso, indicazione CND e RDM ed altra documentazione tecnica ritenuta idonea)

Nel campo relativo all'offerta economica i fornitori interessati a partecipare ad una eventuale futura procedura dovranno indicare l'importo indicativo di € 1,00.

Nel caso in cui vi sia un mancato interesse per la partecipazione alla presente indagine oppure non vi sia la presenza di tutti i requisiti richiesti, l'operatore economico dovrà specificare le proprie motivazioni con apposita nota da trasmettere tramite la sezione "comunicazioni procedura" di SINTEL.

I soggetti che manifesteranno il proprio interesse a partecipare all'eventuale procedura di acquisto del materiale in oggetto potranno essere successivamente invitati alla procedura di gara, in base al principio di rotazione di cui all'art. 36, comma 1 del D.Lgs. 50/2016.