

Area Governo delle Risorse Strumentali – U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici

AVVISO ESPLORATIVO

Acquisizione della fornitura triennale di un Sistema macchina- reattivi per analisi citogenetiche in interfase con metodica FISH, necessario alle esigenze dell'attività della U.O.C. di Anatomia e Istologia patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini.

In ossequio a quanto previsto dalla attuale normativa, come disposto dall'art. 36, co. 2, lett. b), del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., questa Azienda Ospedaliera intende avviare apposita indagine esplorativa di mercato per verificare la presenza di operatori economici in grado di effettuare la fornitura in oggetto con **tutti i requisiti indicati** in allegato.

Le Ditte interessate dovranno far pervenire sul sito dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini, **entro e non oltre le ore 12.00 del 21/06/2023**, eventuali manifestazioni di interesse all'indirizzo benieservizi@scamilloforlanini.rm.it o all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it, riportando nell'oggetto la dicitura:

“FD23_sp6 – Manifestazione di interesse per la fornitura triennale di un Sistema macchina- reattivi per analisi citogenetiche in interfase con metodica FISH, necessario alle esigenze dell'attività della U.O.C. di Anatomia e Istologia patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini”. Le Ditte dovranno indicare la categoria merceologica (CPV – CND) a cui sono iscritte sul portale Stella e dovranno dichiarare, ai sensi del D.P.R. 445/2000, di essere in grado di offrire prodotti che siano pienamente rispondenti alle caratteristiche richieste; inoltre, ai fini della partecipazione alla successiva procedura di gara, è richiesta l'iscrizione alla CCIAA per lo specifico settore di attività oggetto di gara e l'assenza delle cause ostative di cui all'art. 80 del D. Leg.vo n. 50/2016 e, s.m.i. **In questa fase non è richiesto l'invio di schede tecniche, che verranno richieste successivamente.**

La pubblicazione del presente avviso non comporta alcun obbligo per l'Azienda Ospedaliera, che si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione.

In allegato le caratteristiche tecniche obbligatorie della fornitura il cui importo totale presunto ammonta ad € 120.000,00+ Iva quale massimo di aggiudicazione, dato dalla somma dei singoli importi. La gara si svolgerà in forma telematica sulla piattaforma regionale STELLA, a cui le Ditte partecipanti dovranno essere iscritte; la fornitura verrà aggiudicata secondo il criterio del minor prezzo per singolo prodotto idoneo e conforme, ai sensi dell'art. 95, co. 4, lett. b), del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i..

Roma, lì 05/06/2023

ALLEGATO A	
SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI CITOGENETICHE IN INTERFASE MEDIANTE METODICA FISH	
SONDE RICHIESTE	N. Test/Anno
Sonda dual color per gene HER-2/neu con controllo interno del centromero del cromosoma 17	200
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ALK	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL2	40
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL6	40
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene c-myc	60
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ROS-1	40
Sonda Locus specifica per lo studio del gene MET	40
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene EWSR1 - t (11;22) (q24;q11)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene SS18 - t (X;18) (p11.2;q11.2)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene CCND1 - t (11;14) (Bcl-1)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti della traslocazione - t (8;14) (Linfoma di Burkitt)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene MALT - t (11;18)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene RET (10q11)	40
TOTALE	580
In caso di nuovi test di identica tipologia legati alla scelta terapeutica per i pazienti oncologici, immessi sul mercato in corso di fornitura, il Laboratorio di Anatomia e Istologia patologica si riserva la possibilità, a parità di prezzo, di acquisire prodotti diversi in sostituzione di quelli sopra specificati	
MATERIALE DI CONSUMO	
Fornitura di reattivi per il trattamento delle sezioni incluse in paraffina, vetrini citologici e materiale di consumo (liquido di pretrattamento, proteasi con relativo buffer, liquido di stringenza, DAPI per controcolorazione, buffer per ibridazione rapida e quant'altro necessario all'esecuzione) in quantità necessaria per l'esecuzione del numero di test sopra indicato	
STRUMENTI RICHIESTI	
<u>Strumento preparatore: N. 1 (uno) strumento nuovo e di ultima generazione semiautomatico per la sparaffinatura, il pretrattamento, la digestione e i lavaggi post-ibridazione su sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, con annesso PC e tastiera.</u>	
<u>Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ: N. 1 (uno) strumento programmabile e aperto che consenta di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino</u>	
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento preparatore (da possedere tutti, pena esclusione)	
Strumento preparatore semiautomatico aperto ad ogni tipo di reattivi e sonde in commercio e non limitato a vetrini dedicati con capacità minima di 50 vetrini	
Strumento preparatore in grado di eseguire i seguenti passaggi per la preparazione del vetrino per la metodica FISH: sparaffinatura, pretrattamento, digestione e lavaggi post-ibridazione	
In caso di necessità, assistenza tecnica con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto	

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ (da possedere tutti, pena esclusione)
Strumento programmabile e aperto, tale da consentire di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino per diversi campioni biologici, utilizzabile come scaldavetrini a una temperatura fissa e che mantenga una temperatura uniforme in tutti gli alloggiamenti, di facile programmazione nelle 3 modalità di funzionamento: denaturazione/ibridazione, ibridazione e riscaldamento semplice
Capacità minima di 12 vetrini
Tempo di elaborazione programmabile da 0 a 100 ore in modalità continua
Controllo della temperatura programmabile 30° - 99° C
Temperatura dell'ambiente interno di utilizzo 5° - 40° C
Umidità relativa dell'ambiente interno di utilizzo 20% - 80%
Assistenza tecnico/operativa con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Sonde FISH e Reagenti (da possedere tutti, pena esclusione)
Sonde FISH fluoresceinate a marcatura diretta e con marcatura CE – IVD
Sonde utilizzabili su sezioni istologiche di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina, su sezioni congelate e su preparati citologici
Schede tecniche di ciascuna sonda comprovanti la mappatura precisa
Buffer adattabile a tutte le sonde che permetta l'esecuzione della FISH rapida (2 ore di ibridazione) in quantità necessaria all'esecuzione del numero di test indicato