



ASST Fatebenefratelli Sacco

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL' ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 C. 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA GESTIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI CHIMICO-FISICHE DELLE URINE DA DESTINARE AL SETTORE CORELAB DELLA UOC PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO FATEBENEFRAELLI DELLA ASST FATEBENEFRAELLI SACCO

L'ASST Fatebenefratelli Sacco si prefigge, con la presente indagine, di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di un'eventuale procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 del D.LGS n. 50/2016 e ss.mm.ii., in combinato disposto con l'art. 1 comma 2 lett. b) della L. 120/2020 e ss.mm.ii., previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso, per la fornitura indicata in oggetto.

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.

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 15:00 del 01/12/2022
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del 28/11/2022
Responsabile Unico del Procedimento	Dott. Luca Formenti

Questa Amministrazione intende pertanto conoscere quali operatori economici del mercato di riferimento sono in grado di formulare offerta per la fornitura in service di un sistema diagnostico per analisi chimico-fisiche delle urine da destinare al settore Corelab della UOC Patologia Clinica del Presidio Ospedaliero Fatebenefratelli della ASST Fatebenefratelli Sacco, avente le seguenti caratteristiche minime ed essenziali:

1) Materiali inclusi nel servizio fornito

1. Coppia (due) di strumentazioni identiche, funzionanti in parallelo e intercambiabili per l'esecuzione dell'esame chimico-fisico delle urine.

2. Numero adeguato di personal computer e stampanti per la gestione degli strumenti.

Tutti gli analizzatori devono essere in grado di operare con caricamento manuale, fronte macchina.

3. Il software gestionale deve almeno possedere le seguente funzionalità:

- selezione dei campioni da sottoporre all'analisi morfologica del sedimento in base alla eventuale positività di uno dei seguenti parametri: aspetto, emoglobina, leucoci, proteine e nitriti;



- monitoraggio della qualità delle analisi e dello strumento con programmi in grado di elaborare i dati di controllo di qualità interno (controllo di sistema e controllo di parte terza) ricevuti direttamente dalla strumentazione analica;
- gestione della strumentazione analitica con un programma di registrazione automatizzato delle manutenzioni ordinarie e straordinarie;
- controllo e monitoraggio delle funzionalità strumentali in tempo reale da singola postazione;
- attività di reportistica, incluso referto strumentale sostitutivo di laboratorio e statistica personalizzabile e implementabile secondo le necessità dell'utilizzatore per la gestione della prestazione operativa del laboratorio.

2) Tipologia degli esami e relativo carico di lavoro annuo stimato, principi analitici richiesti e materiali di controllo

Analiti	N. Esami anno	Principio analitico	Controlli
Esame chimico-fisico urine	17.000	Parametri determinanti: aspetto, colore, pH, peso specifico, glucosio, proteine, bilirubina, corpi chetonici, urobilinogeno, emoglobina, nitriti, leucociti. Lettura strisce in fotometria di riflessione. Misura peso specifico con indice di rifrazione.	C1

C1: Materiale di controllo per la verifica dell'allineamento strumentale su almeno due livelli nell'ambito fisiologico e patologico dei parametri refertati, con valori e intervalli di accettabilità assegnati dalla ditta produttrice del sistema analitico, in quantità sufficienti per l'esecuzione di tutti i livelli di controllo due volte al giorno per 365 giorni/anno.

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

La fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo occorrenti all'effettuazione dell'esame secondo le specifiche indicate deve prevedere consumabili in funzione di un'operatività analica di 365 giorni/anno h24.

La fornitura deve comprendere:

- reagenti in quantità idonea per assicurare l'esecuzione delle analisi corrispondenti al carico di lavoro indicato in tabella, con l'aggiunta di quanto necessario per assicurare un'idonea calibrazione e l'effettuazione del controllo di qualità interno (esecuzione di tutti i livelli di controllo forniti due volte al giorno per 365 giorni/anno);
- calibratori, se previsti per le determinazioni indicate, in quantità dipendente dalla documentata stabilità di calibrazione;
- materiali di controllo previsti per le determinazioni indicate al punto 2.

Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di esami/anno dovrà essere considerata la stabilità dei reattivi, calibratori e controlli una volta messi in uso.

4) Strumentazione analitica

Analizzatori nuovi, di ultima generazione, a caricamento continuo.

Riconoscimento positivo dei campioni, mediante lettura del codice a barre in uso presso il laboratorio.

Utilizzo di provette primarie per urine standard da 10 mL (diametro mm 13) a fondo conico, in uso presso il laboratorio.

Riconoscimento positivo mediante lettore di codice a barre di reagenti, calibratori e controlli.

Procedure di manutenzione (lavaggi, controllo del sistema ottico, ecc.) programmabili.

Registrazione automatica dei lotti di reagenti, calibratori e controlli utilizzati, delle relative date di scadenza e dei corrispondenti giorni di utilizzo, con possibilità di stampa.

Interfaccia, con collegamento bidirezionale, con il middleware interfacciato con il LIS, con protocollo di comunicazione host query.

Numero adeguato di stampanti (laser, monocromatiche, con risoluzione di almeno 1200x1200 d.p.i e velocità di stampa di almeno 20 p.p.m.) per stampare calibrazioni, misure dei controlli, misure ottiche, allarmi, elaborazioni statistiche dei controlli di qualità, ecc., relativi alle strumentazioni richieste (con garanzia di back-up in caso di malfunzionamento).

Supporto per archiviazione dei dati di calibrazione/controlli/pazienti.

Possibilità di campionamento anche da volumi ridotti di urina (circa 1-2 mL).

Documentata disponibilità di un sistema che garantisca l'omogeneità del campione analizzato.

Documentata confrontabilità di aspetto e colore con la valutazione visiva in almeno il 90% dei casi.

Documentata rilevazione dell'interferenza da acido ascorbico.

Sistema per l'eliminazione del carryover.

Disponibilità di un software che permetta di selezionare i campioni da sottoporre all'analisi morfologica del sedimento in base alla eventuale positività dei seguenti parametri: emoglobina, leucociti, proteine, nitriti e aspetto.

5) Componente informatica

In aggiunta ai software sopra descritti, si richiede la possibilità di personalizzare il referto ottenuto dagli strumenti (da utilizzare in caso di malfunzionamento del LIS) in modo sovrapponibile al referto in uso in laboratorio.

Valore dell'indagine

Oggetto del contratto	Durata del contratto	Importo annuo presunto (I.V.A. esclusa)	Strumento telematico
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA GESTIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI CHIMICO-FISICHE DELLE URINE DA DESTINARE AL SETTORE CORELAB DELLA UOC PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO FATEBENEFRAELLI	2 anni	€ 20.000,00	Piattaforma SinTel

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) nonché di ogni ulteriore documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti richiesti;
- riportare la quotazione economica indicativa annua complessiva IVA esclusa, con contestuale suddivisione della stessa tra canone di noleggio della strumentazione e fornitura di reagenti/materiali di consumo.

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" e su un quotidiano a livello nazionale.

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 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 ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL' ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 C. 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA GESTIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI CHIMICO-FISICHE DELLE URINE DA DESTINARE AL SETTORE CORELAB DELLA UOC PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO FATEBENEFRATELLI DELLA ASST FATEBENEFRATELLI SACCO"** 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 € 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, 16-11-2022

Il Direttore
UOC Provveditorato Economato
Dott. Luca Formenti

Responsabile del Procedimento: Dott. Luca Formenti
Referente della pratica: Silvana Bello - Tel. 02/39042490
Referente istruttoria: Rachele Lionetti - Tel. 02/39042203
e-mail: appalti.contratti@asst-fbf-sacco.it - PEC: protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

www.AlboPretrorionline.it

Spett.le
ASST FATEBENEFRADELLI SACCO
Via G. B. Grassi, 74
20157 Milano

OGGETTO: AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL' ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 C. 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER LA GESTIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER ANALISI CHIMICO-FISICHE DELLE URINE DA DESTINARE AL SETTORE CORELAB DELLA UOC PATOLOGIA CLINICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO FATEBENEFRADELLI DELLA ASST FATEBENEFRADELLI SACCO.

Il/la sottoscritto/a _____, C.F. _____
nato/a a _____ (____) il _____
residente a _____ (____), Via _____ n. _____
in qualità di: legale rappresentante/procuratore / altro (specificare) dell'operatore economico:
_____ con sede legale in _____
_____ (____) Via _____ n. _____ Telefono _____
PEC _____ posta elettronica _____ Codice Fiscale _____ Partita IVA _____
iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____ Pro-
vincia _____ dal _____

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

- 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);
- di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure di appalto previste dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;
- 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. 83, comma 3 D.lgs. 50/2016;

dichiara, altresì

- 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;
- di acconsentire, ai sensi della normativa vigente in materia, al trattamento dei propri dati, anche personali, per le esclusive esigenze concorsuali;
- che la quotazione economica annua indicativa, è pari a € _____ IVA esclusa di cui € _____ per il noleggio strumentazione ed € _____ per fornitura di reagenti/materiali di consumo.

(luogo e data)

firma digitale del legale rappresentante
(o avente procura)

6 