



Allegato n. 1 alla determina n. 973/AV2/2018

**AVVISO ESPLORATIVO PER LA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
PER LA PARTECIPAZIONE ALLA**

**PROCEDURA NEGOZIATA IN MODALITA' TELEMATICA PER LA FORNITURA –
mediante modalità di "SERVICE" – DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO
SCREENING PRENATALE DELLE ANEUPLOIDIE T21 – T18 – T13 E PER LA
VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPO DI PRE-ECLAMPSIA occorrente al
Centro di Diagnosi Prenatale di 2° Livello presso l'Ospedale di Comunità
"SANTA CASA" di LORETO – Numero Codice Identificativo Gara – CIG
75543910AB**

STAZIONE APPALTANTE: AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE
AREA VASTA N. 2 – FABRIANO
Sede Amministrativa: Via Turati n. 51 - 60044 FABRIANO

Ai sensi dell'articolo 36, comma 2, del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, in applicazione di quanto stabilito con determina del Direttore dell'Area Vasta n. 2 di questa Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche n. 973/AV2 in data 27.06.2018, si rende noto che questa Stazione Appaltante intende procedere all'esperimento di procedura negoziata – nell'ambito della piattaforma digitale del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione – MEPA – riferimento Bando "**Beni**" – Area merceologica "**Sanità, ricerca e welfare**" – Categoria merceologica "**Ricerca, rilevazione scientifica e diagnostica**" – finalizzata, secondo le modalità previste dal disciplinare di gara / capitolato speciale di appalto, dal capitolato tecnico prestazionale e da ogni loro ulteriore allegato, ALLA FORNITURA – mediante modalità di "SERVICE" – DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO SCREENING PRENATALE DELLE ANEUPLOIDIE T21 – T18 – T13 E PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPO DI PRE-ECLAMPSIA occorrente al CENTRO DI DIAGNOSI PRENATALE DI 2° LIVELLO presso l'Ospedale di Comunità "SANTA CASA" di LORETO.

DESCRIZIONE SINTETICA OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha per oggetto la acquisizione di un sistema diagnostico completo per la valutazione del rischio prenatale sia delle ANEUPLOIDIE T21, T18 e T13 che della PRE-ECLAMPSIA, allo scopo di erogare a favore del Centro di Diagnosi Prenatale di 2° livello presso l'Ospedale di Comunità "SANTA CASA" di LORETO – e del suo territorio di riferimento – un servizio di medicina e diagnostica preventiva, che consenta di offrire alle donne in gravidanza una valutazione precoce sullo stato di alcuni aspetti critici di questa delicata condizione fisiologica, massimamente inclusivo rispetto alle esigenze di screening di intervalli di età gestazionali più ampie possibili e rappresentate negli ultimi LEA, secondo specifiche tecniche e requisiti di seguito sinteticamente indicati:

- disponibilità reagenti per screening prenatale del 1° trimestre (PAPP-A e free Beta HCG) e per la valutazione del rischio di sviluppo di PRE-ECLAMPSIA;
- analizzatore automatico in "SERVICE" (*), validato dalla FETAL MEDICINE FOUNDATION (FMF).

(*) Per fornitura in "SERVICE" di un sistema analitico integrato per diagnostica si intende la fornitura completa di un insieme di prodotti / servizi "chiavi in mano" composta da **fornitura in uso del sistema analitico occorrente (1) con contestuale affidamento di ulteriori prestazioni collaterali** (installazione,

addestramento degli operatori, assistenza tecnica / manutenzione, ecc.) (2) **a fronte dell'acquisto di prodotti chimici reagenti, calibratori, controlli e materiali accessori di consumo e quant'altro necessario per una corretta esecuzione delle indagini diagnostiche occorrenti** (3).

DETTAGLIO DELLE FORNITURE / DETERMINAZIONI PREVISTE

ID	Determinazioni oggetto della fornitura	Quantità stimata anno	Determinazioni presunte settimanali	Cadenza analitica
1	PAPP-A (per esecuzione Test Combinato)	3.000	60	2-3 sedute settimanali
2	Free Beta-HCG (per esecuzione Test Combinato)	3.000	60	"
3	PLGF	1.000	20	"
4	Controlli per Free Beta HCG e PAPP-A	300	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	100-150 sedute / anno
5	Controlli per PLGF	100	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	52 sedute / anno
6	AFP per esecuzione tri-test e per il test combinato esteso al 1° trimestre	1.000	25	2 sedute settimanali
7	HGC-totale (per esecuzione tri-test)	150	5	Quindicinale
8	Free E3 (per esecuzione tri-test)	150	5	Quindicinale
9	Controlli AFP	300	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	100-150 sedute / anno
10	Controlli per HGC-totale - Free E3	50	1 controllo per ogni analita su 2 livelli	26 sedute / anno

DURATA DELLA FORNITURA / BASE D'ASTA / CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il contratto di fornitura è di durata **triennale** a decorrere dalle operazioni di collaudo ed attivazione clinica del sistema analitico integrato oggetto di aggiudicazione.

La base d'asta del presente appalto è fissata per l'importo di € 190.000,00 I.V.A. esclusa, soggetto a ribasso. Ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo n. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni, non sussistono rischi di interferenza.

L'appalto sarà aggiudicato ai sensi dell'articolo 95, comma 2 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, **secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa**, secondo parametri e criteri di valutazione di cui alla documentazione complementare di gara, in termini di:

QUALITA' massimo **punti 70**
PREZZO massimo **punti 30**

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, gli operatori economici interessati sono tenuti a presentare all'indirizzo PEC **areavasta2.asur@emarche.it**. - all'attenzione del dr. Carlo SPACCIA e/o del dr. Ranieri COLARIZI GRAZIANI - entro e non oltre

le ore 13.00 del giorno 20 LUGLIO 2018

propria manifestazione di interesse e di espressa candidatura.

Possono presentare manifestazione interesse ed espressa candidatura tutti i soggetti di cui all'articolo 45 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni.

La manifestazione di interesse dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura:
"Manifestazione di interesse alla partecipazione alla procedura negoziata in modalità telematica per la FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO SCREENING PRENATALE DELLE ANEUPLOIDIE T21 – T18 – T13 E PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPO DI PRE-ECLAMPSIA occorrente al Centro di Diagnosi Prenatale di 2° Livello presso l'Ospedale di Comunità "SANTA CASA" di LORETO".

Il ricevimento della PEC si intende ad esclusivo rischio del mittente, il quale – se di interesse - sarà tenuto a verificarne la corretta acquisizione, la leggibilità e la comprensibilità dei contenuti. **Non costituisce valido titolo, rispetto al termine di scadenza fissato per la ricezione delle manifestazioni di interesse, la marcatura digitale di partenza.**

Oltre il suddetto termine non sarà presa in considerazione alcuna altra manifestazione di interesse.

Si rende noto che l'avvio della presente procedura di gara è stata preceduta da consultazione preliminare di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura, ai sensi dell'articolo 66 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni.

Tutta la documentazione utile a partecipare alla presente procedura di gara sarà trasmessa agli operatori economici interessati successivamente alla scadenza del termine sopra indicato, **unicamente** mediante invio telematico della stessa nell'ambito della piattaforma digitale MEPA e secondo le modalità della relativa Richiesta di Offerta – RDO.

I dati raccolti ai fini dell'espletamento del presente procedimento di gara saranno trattati dalla Stazione Appaltante in qualità di Titolare del Trattamento stesso conformemente alle disposizioni del Decreto Legislativo n. 196/2003 e sue successive modifiche ed integrazioni "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle nuove disposizioni del Regolamento UE 2016/679.

Il presente avviso costituisce - ad ogni effetto - parte integrante e sostanziale della procedura concorsuale in argomento.

Punti di contatto. Per ogni eventuale ulteriore informazione è possibile contattare:
ASUR – Area Vasta n. 2 – U.O. Supporto Area Acquisti e Logistica – dr. Carlo SPACCIA – tel. 0731.534837 – indirizzo mail: carlo.spaccia@sanita.marche.it – dr. Ranieri COLARIZI GRAZIANI – tel. 0732.634159 – indirizzo mail: ranieri.colarizi@sanita.marche.it – indirizzo PEC: areavasta2.asur@emarche.it.

FABRIANO, 29 GIUGNO 2018

**IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
f.to Dott. Carlo SPACCIA**