



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330

Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241

C.F./P.IVA 02801630308

e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it - PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

S.C. Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara

Udine, lì

Oggetto: ID.18REA006.1. FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO ANALITICO AUTOMATIZZATO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI RACCOLTI IN SOLUZIONE LIQUIDA PER UN PERIODO DI 36 MESI. Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 per l'acquisizione di manifestazioni di interesse, finalizzata all'indizione di una gara a procedura negoziata

PREMESSA ALL'AVVISO:

<< La conversione del programma screening da pap-test a ricerca del DNA virale è obiettivo del Piano Nazionale Prevenzione e come tale è stata recepita dal Piano Regionale della Prevenzione approvato con DGR 2365/2015, quale obiettivo centrale (oggetto di monitoraggio ministeriale) da realizzarsi entro il 2018. La transizione si basa sugli studi epidemiologici susseguiti a partire dalla dimostrazione dell'assunto che non esiste cancro della cervice in assenza di infezione da HPV-DNA (zur Hausen 1983) permettendo quindi di individuare con tecniche di biologia molecolare l'infezione da virus HPV precorrendo l'insorgenza di quelle lesioni cervicali il cui esfoliato darà positività al pap-test. Si tratta di una necessaria evoluzione del programma di screening la cui adesione, indicatore principe del funzionamento di questi presidi di prevenzione, rimane da anni stabilmente attorno al 60%. La transizione avverrà gradualmente nell'arco di tre anni per meglio accomodare la riorganizzazione del sistema screening da round di chiamata triennali a round di chiamata quinquennali. Coerentemente con questa impostazione le Linee per la gestione 2018 prevedono da un lato l'istituzione presso ASUITS di un laboratorio unico regionale HPV-DNA e citologia uterina per il programma di screening del cervicocarcinoma, dall'altro acquisizione sistemi di prelievo e trasporto campioni cervico-vaginali e sistemi diagnostici per la determinazione di HPV DNA in prelievi cervico-vaginali. >>

Considerato quanto sopra, il presente avviso è finalizzato unicamente ad acquisire **manifestazioni di interesse**, nel rispetto del principio della non discriminazione, della parità di trattamento e trasparenza, da parte del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati a partecipare alla procedura di acquisizione di seguito indicata, per le esigenze dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUI.TS):

1.1 La fornitura di un sistema diagnostico analitico automatizzato nuovo e di ultima generazione per la determinazione con metodica di biologia molecolare di HPV-DNA quale test di screening primario per lo studio e la prevenzione oncologica di donne a rischio di sviluppare carcinoma cervicale, in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento.

1.2 La strumentazione preanalitica e analitica.

1.3 I materiali di consumo necessari all'esecuzione delle analisi, quali reagenti e materiale accessorio necessari alla corretta funzionalità e utilizzo del sistema

1.4 I controlli e/o calibratori necessari alle sedute analitiche

1.5 Il servizio di assistenza "full risk" necessario a garantirne la funzionalità, la piena efficienza e sicurezza.

Per quanto sopra, gli operatori economici interessati potranno far pervenire a mezzo PEC (egas.protgen@certsanita.fvg.it), **entro il 25 luglio 2018**, quanto segue:

- dichiarazione di interesse a partecipare alla nuova procedura, a firma del rappresentante legale o di un procuratore;
- dati identificativi della ditta interessata a partecipare alla procedura;
- contatti (referente della gara, agente di zona, telefono, fax, indirizzo mail, etc.);
- schede tecniche dei prodotti/sistemi disponibili;
- dichiarazione con la quale l'operatore economico attesta in maniera chiara ed inequivocabile con quale/i tecnologia/e presente sul mercato (inerente SISTEMA DI PRELIEVO E TRASPORTO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI IDONEO PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA, DI VETRINI PER CITOLOGIA E SISTEMA AUTOMATIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DEI PREPARATI CITOLOGICI) risulta compatibile il sistema da essa distribuito*;
- ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile.

** EGAS procederà in seguito ad avviare una gara a procedura negoziata (ID.18REA006.1), invitando a partecipare alla stessa le sole ditte i cui sistemi risultano compatibili con la strumentazione della ditta che risulterà aggiudicataria della gara a procedura aperta per l'affidamento della "fornitura in service di un sistema di prelievo e trasporto di campioni cervico-vaginali idoneo per la determinazione di hpv-dna, di vetrini per citologia e di un sistema automatizzato per l'allestimento dei preparati citologici (ID.18REA006)".*

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno quindi vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Cordiali saluti.

**Responsabile S.C. Gestione e sviluppo
strategie centralizzate di gara**

Dott.ssa Elena Pitton