

AVVISO ESPLORATIVO

di consultazione preliminare di mercato ex art. 77 del D. Lgs 36/2023 propedeutico all'affidamento della fornitura in service di un sistema di biopsia prostatica che fonde l'immagine RMN (fondamentale in caso di sospetto tumore nei p.ti con PSA elevato) con quella ecografica permettendo di eseguire una biopsia più precisa sul singolo nodulo sospetto per tumore prostatico . Limitando tra l'altro il numero di prelievi.

STAZIONE APPALTANTE

ASL Nuoro, sede legale Via Demurtas, n. 1 – 08100 Nuoro.

S.C. Provveditorato

www.aslnuoro.it/

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO:

Dott.ssa Stefania Cabiddu

E.mail: stefania.cabiddu@aslnuoro.it

Descrizione delle esigenze/bisogno

La Asl di Nuoro ha necessità di procedere all'affidamento in regime di service di un sistema di biopsia prostatica fusion che combina le immagini della risonanza magnetica multiparametrica (RMmp) con quelle dell'ecografia in tempo reale. La finalità è quella di localizzare con estrema precisione le aree sospette della prostata, consentendo prelievi mirati e riducendo il rischio di falsi negativi e sovratratramento dei tumori.

Attualmente il service di cui sopra è affidato alla ditta Alliance Medical Technologies che commercializza il sistema Koelis Trinity

CARATTERISTICHE di UNICITA' "Trinity KOELIS"

A) Fusione elastica RMN/TRUS 3D delle immagini, la deformazione prostatica viene corretta con la massima precisione

B) Tracciamento d'organo automatico, basato sulla posizione dell'organo nell'immagine

C) Precisione 1 mm (la fusione rigida ha una precisione di 10 mm)

D) Fusione delle biopsie di 2nd look

Questo particolare software rappresenta un valido aiuto per svolgere protocolli di sorveglianza attiva o per impostare interventi di Focal Therapy. 2nd look permette di fondere insieme 2 esami temporalmente lontani per valutare l'evoluzione delle aree tumorali e, grazie alla precisa fusione, è in grado di guidare l'operatore nelle zone precedentemente soggette a prelievo per svolgere altre prese nello stesso punto o nelle aree limitrofe.

E) Riduzione sia del numero di frustoli, che della morbilità da sanguinamento ed infezioni

L'unicità di questa macchina si basa su tre principi fondamentali:

- Visualizzazione in tempo reale e 3D della prostata mediante ecografia
- Fusione elastica delle immagini
- Sistema di monitoraggio di tipo "Organ based tracking".

ASL NUORO

Azienda socio-sanitaria locale

Via Demurtas 1 - 08100 NUORO

P.IVA e C.F.: 01620480911

www.aslnuoro.it

protocollo@pec.aslnuoro.it

S.C. Provveditorato

sc.provveditorato@aslnuoro.it

provveditorato@pec.aslnuoro.it

Il service di interesse Nuoro prevede altresì le seguenti modalità di svolgimento:

Le modalità del servizio “a giornata” che prevede l’installazione dell’apparecchiatura, presso la struttura sanitaria, da eseguirsi il giorno precedente la data di utilizzo della stessa.

Tali adempimenti vengono svolti da un Tecnico della ditta fornitrice - formato direttamente dalla Casa Produttrice - in possesso di Laurea in Ingegneria Biomedica e con comprovata e pluriennale esperienza nel settore, al fine di consentire l’espletamento di ogni verifica e controllo da parte dei servizi di Ingegneria Clinica/Ufficio Tecnico della struttura ospedaliera. Il Tecnico è presente per configurare il dispositivo affinché ogni attività preliminare (non strettamente legata alle tempistiche di utilizzo clinico in senso stretto) venga svolta nel rispetto delle normative e dei regolamenti interni comunicati dal cliente.

Successivamente all’accettazione dell’apparecchiatura Il Tecnico si occupa della messa in funzione e concorda con L’U. O. di Urologia e con il personale medico coinvolto la preparazione e la programmazione della seduta.

Nello specifico vengono eseguite le seguenti operazioni:

Verifica e ispezione degli ambienti indicati e prescelti dal personale medico per l’utilizzo dell’apparecchiatura, con l’eventuale segnalazione di criticità o suggerimenti, al fine di garantire la scelta della configurazione ambientale migliore per la messa in funzione dell’apparecchiatura.

Analisi e studio dei casi morfologici e delle eventuali particolarità e/o criticità per ciascun paziente da trattare, sulla base della storia clinica pregressa e/o attuale degli stessi.

Procedura di caricamento e importazione dei dati dei singoli pazienti da trattare (nel rispetto della GDPR e delle procedure ASL) in particolare delle immagini di Risonanza Magnetica, con il supporto del personale medico (radiologi e/o urologi) al fine di svolgere preliminarmente le procedure di “contouring” (contornazione morfologica) e “targeting” (marcatura delle aree sospette all’imaging su cui verrà indirizzata la procedura di biopsia fusion).

Invio alla centrale di sterilizzazione del materiale eventualmente necessario per l’utilizzo dell’apparecchiatura secondo gli accordi intercorsi.

Una volta compiute queste azioni, si considera correttamente predisposta e organizzata la fase preparatoria della seduta.

In accordo con gli operatori circa l’orario di inizio delle procedure, nel corso della giornata seguente si procede allo svolgimento degli interventi secondo la “lista operatoria” predisposta dal personale medico aziendale, nel rispetto della giornata di 8 ore lavorative consecutiva (con massimo un’ulteriore ora di tolleranza).

A margine di ogni singola seduta di noleggio, il Tecnico rilascia al personale medico sia la reportistica cartacea, sia i dati in formato digitale dei trattamenti eseguiti, per le vostre esigenze documentali. Nel contempo si impegna a non conservare in nessun modo alcun dato sensibile relativo ai pazienti trattati.

Dalle informazioni in possesso di questa Azienda esisterebbe un unico operatore economico in grado di offrire il servizio così come sopra configurato e idoneo a soddisfare le esigenze della ASL n. 3 di Nuoro e di garantire la relativa assistenza.

Se tali informazioni fossero corrette e complete ricorrerebbe l'ipotesi di cui all'art. 76 co. 2 lett. b del D.lgs. 36/2023, (fornitura che può essere acquisita esclusivamente da un determinato operatore economico per assenza di concorrenza per motivi tecnici) e sarebbe conseguentemente, con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, possibile affidare direttamente la fornitura al contraente uscente attraverso affidamento diretto ai sensi dell'art. 49 comma 4 del D.lgs. 36/2023.

Tanto premesso,

**SI EMETTE
PUBBLICO AVVISO**

Mediante la pubblicazione del presente avviso:

sul profilo del Committente www.aslnuoro.it/ alla sezione "Bandi e Gare";

sul profilo del Committente www.aslnuoro.it/ alla sezione "Amministrazione Trasparente" – "Bandi di gara" - "XXXXX";

sulla piattaforma digitale accreditata Net4Market;

L'operatore economico che intende effettuare la propria proposta per soddisfare le esigenze della Stazione Appaltante, specificate ai punti precedenti, deve segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla domanda, unitamente alla documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, così come previsto dall'Allegato II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature (Articolo 70, comma 3) PARTE II - A – Specifiche Tecniche comma 8: "L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".

Tutto ciò premesso, gli operatori economici potenzialmente interessati alla presente iniziativa e/o che ritengano di poter suggerire e comprovare la fattibilità di soluzioni alternative rispettanti le specifiche sopra descritte, sono invitati a manifestare tale loro intento e/o a fornire eventuali contributi alla scrivente amministrazione, presentando nella specifica procedura presente nella piattaforma Telematica Net4Market una apposita istanza, secondo le modalità ed entro il 15/06/2026 alle ore 18:00 analiticamente dettagliati nel Disciplinare Telematico allegato alla presente, e contenente almeno i seguenti elementi:

1. Istanza partecipazione a Consultazione Preliminare di mercato da compilarsi utilizzando il format presente all'interno della procedura. L'istanza dovrà essere firmata digitalmente da soggetto con poteri di rappresentanza dell'Impresa o da persona munita di comprovati poteri di firma; in caso di procuratore dovrà essere prodotta la relativa procura.
2. Dichiarazione, adeguatamente motivata e comprovata da idonee referenze, in merito al possesso della capacità tecnica necessaria per l'esecuzione della fornitura.

3. Relazione descrittiva (in lingua italiana) riportante le indicazioni in merito all'eventuale esistenza di comprovate soluzioni tecniche alternative che soddisfino in maniera equipollente le specifiche indicate senza alcun aggravio diretto/indiretto per la stazione appaltante.

Ai sensi del D.Lgs n. 196/2003, si precisa che tutte le informazioni fornite dagli operatori economici in riscontro al presente avviso saranno trattate esclusivamente per le finalità indicate nell'avviso stesso.

L'invio di manifestazione di interesse al nostro recapito implica il consenso al trattamento dei dati forniti.

Si rappresenta che il presente avviso ha uno scopo meramente informativo ed esplorativo del mercato, non costituisce un invito a presentare offerta e non impegna ad alcun titolo la ASL di Nuoro nei confronti degli operatori interessati per la prosecuzione della procedura, restando altresì fermo che l'acquisizione dei servizi descritti nel presente avviso è subordinato all'espletamento di una apposita procedura ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023.

In questa fase, pertanto, non viene posta in essere alcuna procedura concorsuale, para concorsuale, di gara d'appalto o procedura negoziata.

Il presente avviso è finalizzato all'acquisizione di manifestazioni di interesse di O.E. da poter eventualmente invitare a proporre una proposta di offerta di quanto in oggetto, da affidare attraverso la procedura dell'Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023.

Il presente avviso è perciò da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'Ente procedente ai fini dell'affidamento di che trattasi, ed è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni d'interesse da parte di operatori economici e costituisce, pertanto, consultazione di mercato in attuazione ai principi di pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

Distinti Saluti.

Il Direttore
S.C. Provveditorato
Dott. Franco Casula

Il Responsabile del Progetto (R.U.P)

Dott. ssa Stefania Cabiddu

TEL: 0784/240974

Email: stefania.cabiddu@aslnuoro.it

ALLEGATI:

- 1) Modello Istanza partecipazione a Consultazione Preliminare di mercato
- 2) Disciplinare Telematico