



San Donà di Piave, 13/11/2019
Prot. n. 65967

**AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA
DI N. 2 SISTEMI DEDICATI ALLO STUDIO DELLA FIBROSI E STEATOSI EPATICA.**

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all’art. 66, comma 1 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata, è volta a conoscere l’assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell’Azienda Ulss n. 4 “Veneto Orientale” come di seguito descritte.

Nell’ambito delle attività istituzionali, la scrivente Azienda ha l’esigenza di acquistare due sistemi dedicati allo studio della fibrosi e steatosi (CAP) epatica, mediante metodica “FibroScan” integrata ad un sistema ecografico di alta fascia, da destinare alle unità operative complesse di Medicina dei presidi ospedalieri di Jesolo e di Portogruaro.

La metodica “FibroScan” di cui sopra risulta ad oggi l’unica tecnologia clinicamente validata per la diagnosi del grado di fibrosi epatica ed il follow-up terapeutico. Risulta che questa tecnologia non invasiva ha permesso di sostituire la biopsia epatica specialmente nella programmazione del trattamento in pazienti con Epatite C.

Stante l’impiego altamente specialistico cui la suddetta tecnologia è rivolta, il sistema dovrà essere:

1. integrato con un sistema ecografico di alta fascia in quanto la combinazione con l’immagine ecografica consente di valutare accuratamente dove posizionare la sonda per evitare errori di campionamento o l’impossibilità dell’esecuzione dell’esame per mancanza di adeguato volume campione causata, ad esempio, dalla presenza di vasi, ascite o aria, riducendo notevolmente anche i tempi di esecuzione medi dell’esame stesso;
2. dotato della funzione di calcolo del valore di CAP, che è l’unico parametro validato per la misurazione del grado di steatosi; tale funzione consentirebbe di ottenere, oltre al dato clinico, una diminuzione dei tempi dell’esame in quanto la misurazione avverrebbe in maniera simultanea a quella della rigidità epatica;

Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato Gestione della Logistica

Direttore: dott.ssa Maria Zanandrea

Referente istruttoria: Antonella Mazzuia

e-mail: provveditorato.economato@aulss4.veneto.it - Pec: protocollo.aulss4@pecveneto.it

Sede Direzionale: Piazza De Gasperi n. 5 – 30027 San Donà di Piave (VE)

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02799490277

3. dotato della possibilità di comparare side-by-side precedenti ecografie o esami effettuati con altre modalità (RM, CT, PET o Mammografie) simultaneamente durante l'esecuzione di un esame (quindi in tempo reale). Il vantaggio consisterà nella visualizzazione delle immagini direttamente sul sistema prima o durante un esame per pianificare l'approccio di scansione appropriato e verificare la corrispondenza dei parametri di scansione;
4. dotato della modalità B-Flow per la visualizzazione, oltre che dei flussi nei vasi sanguigni ed il microcircolo, dei rapporti della lesione con i vasi vicini per escludere infiltrazioni vasali da parte della neoplasia;
5. dotato della possibilità di effettuare l'analisi parenchimale per studi avanzati di attenuazione del segnale con quantificazione del campionamento in dB sul parenchima in studio (gain indipendente) su una ROI impostata e possibilità di confronto con ROI di riferimento utile per studi sulla caratterizzazione tissutale e delle lesioni;
6. dotato di metodica di analisi elastografica Shear Wave per l'analisi dell'elasticità dei tessuti utile allo studio della rigidità tissutale anche in organi diversi dal fegato.

La tipologia di sistema, oggetto del presente avviso, dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- modulo integrato al sistema ecografico dedicato allo studio della fibrosi e steatosi (CAP) epatica mediante metodica FibroScan con la possibilità di visualizzazione del report con almeno dieci elastogrammi a bordo macchina;
- ecografo digitale con le seguenti caratteristiche:
 - possibilità di supportare contemporaneamente n. 3 trasduttori (sonde) attivi;
 - dotato dei seguenti trasduttori (sonde): convex, microconvex, phased array settoriali, lineari, endocavitare;
 - triplex mode: simultaneità di immagine B-mode-color-Doppler pulsato con tutte le sonde proposte;
 - divisione del monitor per immagini Real-Time con divisione del monitor e B-Mode ad alta risoluzione, Doppler e imaging contrastografico;
 - software di calcolo per esami specialistici (vascolari, ostetrici, internistici);
 - imaging contrastografico ad elevata risoluzione di contrasto e spaziale;
 - imaging contrastografico su sonde convex e lineari, modificabilità della mappa colorimetrica dell'imaging contrastografico.

Tutto ciò premesso, sulla base delle informazioni acquisite, si ritiene che il sistema sopra configurato, composto da ecotomografo Modello GE LOGIQ S8 2.0 con integrata l'apparecchiatura FIBROSCAN con le specifiche applicazioni, prodotto e distribuito in via esclusiva in Italia da GE Medical Systems Italia, sia l'unico in grado di soddisfare dal punto di vista tecnico e prestazionale le concrete esigenze cliniche aziendali, fermo restando che la soluzione proposta, sempre sulla base degli elementi a disposizione, è la sola in grado di garantire il soddisfacimento delle necessità aziendali.

Non si ha notizia di soluzioni alternative ragionevoli, pertanto per l'acquisizione del sistema in oggetto, si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare del mercato volta all'accertamento della reale insussistenza di soluzioni alternative ragionevoli fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione dello strumento dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016.

Pertanto, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si procederà all'affidamento della fornitura mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del citato Codice.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016.

Gli Operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire quanto necessario al raggiungimento delle caratteristiche tecniche del sistema sopra descritto, prodotto e commercializzato in via esclusiva per l'Italia da GE Medical Systems Italia, con un sistema avente caratteristiche funzionalmente equivalenti, ovvero di proporre e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA, accompagnata da una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dell'apparecchiatura proposta, nonché dalle referenze di settore.

Le suddette manifestazioni di interesse, complete di descrizione sintetica e referenze di settore, che non costituiranno offerta tecnica, dovranno essere fatte pervenire entro **mercoledì 4 dicembre 2019 ore 11:00**, all'indirizzo P.E.C.: protocollo.aulss4@pecveneto.it. Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *"Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di n. 2 sistemi dedicati allo studio della fibrosi e steatosi epatica"*.

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo dell'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" nei confronti degli Operatori economici interessati.

L'Azienda Ulss n. 4 "Veneto Orientale" può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

IL DIRETTORE
U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO
GESTIONE DELLA LOGISTICA
- dott.ssa Maria Zanandrea -

