Prot. n. 0072420 del 25/11/2026 - UOR: SI000001

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

AVVISO PUBBLICO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. N. 36/2023, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI (ART. 76, COMMA 2, LETT. B), PUNTO 2), D.LGS. N. 36/2023)

Fornitura quadriennale di prodotti per la determinazione del parametro MDW (Monocyte Distribution Width) su sangue intero, quale Indicatore precoce di sepsi (ESId), occorrenti all'U.O.C. Medicina di Laboratorio

1. Oggetto e finalità dell'avviso

L'U.O.C. Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo intende procedere, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2), del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento della **fornitura quadriennale (48 mesi)** dei prodotti necessari alla determinazione del parametro MDW (Monocyte Distribution Width) su sangue intero, quale Indicatore precoce di sepsi (ESId), eseguita nell'ambito dell'emocromo con formula leucocitaria, per le esigenze dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio.

La fornitura è dimensionata per l'esecuzione di **almeno 30.000 emocromi annui**, oltre a un 10% di ripetizioni, e comprende tutto quanto necessario: calibratori, controlli giornalieri, diluenti, soluzioni e accessori, anche strumentali, assistenza tecnica e manutenzione full risk, interfacciamento al sistema LIS in uso ("Modulab").

Con il presente avviso, prima dell'adozione della determinazione a contrarre, l'Azienda rende nota la propria intenzione d'acquisto e invita gli operatori economici a segnalare l'eventuale esistenza di soluzioni alternative idonee a soddisfare il fabbisogno funzionale descritto al successivo punto 3.

Il presente avviso non costituisce procedura di affidamento, invito a offrire o proposta contrattuale, e non vincola in alcun modo l'Azienda.

2. Operatore economico individuato e ragioni dell'infungibilità

I prodotti richiesti sono a marchio Beckman Coulter Inc. e sono distribuiti in esclusiva sul territorio nazionale dalla società **Beckman Coulter S.r.l.**, con sede legale in Via Roma n. 108, 20051 Cassina de' Pecchi (MI), C.F./P. IVA 04185110154.

Con dichiarazione la stessa Beckman Coulter S.r.l. ha dichiarato:

- di essere l'unica società autorizzata in esclusiva alla distribuzione in Italia dei sistemi DxH 900 e DxH 690T;
- che l'indice ESId è dotato di marcatura CE IVD ed è approvato FDA;

- che il sistema di analisi cellulare Coulter UniCel DxH (serie 900 e 690T), utilizzato con l'applicazione ESId, è l'unico a consentire la misurazione quantitativa dell'ampiezza della distribuzione monocitica (MDW);
- che l'indice ESId ha specifica destinazione d'uso nei pazienti adulti presentatisi al pronto soccorso per i quali è richiesto un test differenziale dei globuli bianchi.

Il Direttore dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio, con nota acquisita agli atti e con dichiarazione sostitutiva resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 in data 07/10/2026, ha attestato l'infungibilità dei prodotti richiesti, rappresentando in sintesi che:

- la determinazione dell'MDW sfrutta la tecnologia VCS 360 dell'analizzatore ematologico UniCel DxH 900, che consente di caratterizzare i monociti nel loro stato quasi nativo e di misurare piccoli cambiamenti della morfologia cellulare in risposta all'infezione e nella fase iniziale della sepsi;
- l'MDW è, ad oggi, *"l'unico parametro sul mercato che consente di determinare l'indice ESId, dotato di marcatura CE-IVD ed approvato FDA"*; i valori elevati sono refertati automaticamente durante l'emocromo con formula, con un valore predittivo negativo fino al 98%;
- il parametro è calcolato sul medesimo campione dell'emocromo, senza provetta aggiuntiva, ed è sempre disponibile al clinico, anche in assenza di sospetto di sepsi, con particolare rilievo per i pazienti provenienti dal Pronto Soccorso, dalla Terapia Intensiva e dalle Malattie Infettive;
- occorre garantire la continuità diagnostica con i risultati già avviati dal Laboratorio con la strumentazione in dotazione.

3. Fabbisogno funzionale e perimetro della consultazione

La consultazione non è limitata al prodotto attualmente in uso. Sono considerate idonee le soluzioni che garantiscano congiuntamente i seguenti requisiti funzionali:

a) determinazione automatica, nell'ambito dell'emocromo con formula leucocitaria su sangue intero in EDTA, senza prelievo o provetta aggiuntivi e senza fase pre-analitica dedicata, di un parametro o indice cellulare validato per l'identificazione precoce del rischio di sepsi;

b) marcatura CE quale dispositivo medico-diagnostico in vitro ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746, con destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante che comprenda specificamente il supporto all'identificazione precoce della sepsi, almeno nei pazienti adulti afferenti al Pronto Soccorso;

c) prestazioni diagnostiche (AUC, sensibilità, specificità, valore predittivo negativo) documentate da evidenze cliniche pubblicate su riviste scientifiche peer-reviewed;

d) capacità analitica adeguata al fabbisogno indicato al punto 1, con refertazione automatica del parametro;

e) assistenza tecnica e manutenzione full risk e interfacciamento bidirezionale con il LIS in uso ("Modulab").

Possono essere proposte anche soluzioni che comportino la fornitura di un sistema analitico completo diverso da quello in dotazione (strumentazione, reagenti, consumabili e servizi connessi), purché ne siano garantite le funzioni sopra descritte.

4. Modalità e termine di partecipazione

Gli operatori economici che ritengano di poter fornire una soluzione rispondente al fabbisogno descritto al punto 3 possono trasmettere il proprio contributo **entro le ore 12:00 del giorno 07/12/2026** all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, indicando nell'oggetto: "Consultazione preliminare art. 77 D.Lgs. 36/2023 – parametro MDW / ESId".

Il contributo dovrà essere corredato da:

a) relazione tecnica che descriva la soluzione e il modo in cui soddisfa ciascuno dei requisiti di cui al punto 3;

b) schede tecniche e istruzioni per l'uso (IFU) del sistema e del parametro proposto;

c) dichiarazione di conformità UE e/o certificato CE rilasciato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746, con indicazione della destinazione d'uso;

d) bibliografia scientifica a supporto delle prestazioni diagnostiche;

e) eventuali referenze di installazioni presso strutture sanitarie pubbliche o private.

Non devono essere presentate offerte economiche. La partecipazione alla consultazione è gratuita, non dà diritto a compensi o rimborsi, non richiede la dimostrazione di requisiti di partecipazione e non costituisce condizione di accesso né titolo di preferenza nelle successive procedure di affidamento. Le informazioni acquisite saranno utilizzate nel rispetto dei principi di non discriminazione e trasparenza, senza alterare la concorrenza (art. 77, comma 2, e art. 78 del D.Lgs. n. 36/2023).

5. Esito della consultazione

I contributi pervenuti saranno esaminati dal RUP, con il supporto del Direttore dell'U.O.C. Medicina di Laboratorio e dell'U.O. Ingegneria Clinica, che ne valuterà motivatamente l'idoneità rispetto ai requisiti di cui al punto 3.

Qualora pervengano soluzioni ritenute idonee, l'Azienda procederà all'affidamento mediante procedura ad evidenza pubblica.

Qualora non pervengano contributi entro il termine indicato, o quelli pervenuti risultino motivatamente non idonei, l'Azienda riterrà confermata l'assenza di concorrenza per motivi tecnici e potrà procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), punto 2), del D.Lgs. n. 36/2023, all'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla società Beckman Coulter S.r.l. Degli esiti della consultazione sarà dato atto nel provvedimento a contrarre.

6. Informazioni

Eventuali richieste di chiarimento potranno essere inoltrate al medesimo indirizzo PEC .

I dati personali comunicati saranno trattati esclusivamente per le finalità del presente avviso, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. n. 196/2003.

Il presente avviso è pubblicato sul profilo di committente dell'Azienda (www.policlinico.pa.it), nella sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti",.

Palermo, 25/11/2026

Il Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato
Dott.ssa Chiara Giannobile