



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**

**INGEGNERIA CLINICA E  
INFORMATION AND  
COMMUNICATION  
TECHNOLOGY**

DIRETTORE ff  
Ing. Mauro Luciani

Segreteria  
Tel. 0721.36.6428

e-mail:  
[mauro.luciani@ospedalimarchenord.it](mailto:mauro.luciani@ospedalimarchenord.it)  
[ingegneriaclinica@ospedalimarchenord.it](mailto:ingegneriaclinica@ospedalimarchenord.it)

c.a. *Dott.ssa C. D'Eusanio*  
*Dirigente UOC Gestione Approvvigionamento*  
*Beni e Servizi e Logistica*

**Relazione tecnico illustrativa per indagine di mercato finalizzata a trattativa diretta tramite MEPA (art. 1 comma 2) lettera a) Legge 120 del 11/09/2020) per la fornitura in service di n.2 contaglobuli per la UOC Medicina Trasfusionale P.P.O.O. S.Salvatore e S.Croce.**

#### **Analisi dello status quo e definizione delle esigenze**

Attualmente all'interno della UOC Medicina Trasfusionale dei Presidi di Pesaro e Fano sono presenti i seguenti contaglobuli:

<b>Inventario</b>	<b>Matricola</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>	<b>Presidio</b>	<b>Anno collaudo</b>
32302	A4511	Sysmex Corp	KX 21N	S.Croce	2006
P001391	A6938	Sysemx Corp	KX 21N	S.Salvatore	2006

Tali apparecchiature risultano obsolete e l'attuale manutentore (ditta Dasit spa di Milano) ha dichiarato di non assicurare più l'approvvigionamento delle parti di ricambio in caso di guasto.

L'analisi effettuata con tali apparecchiature risulta indispensabile per la procedura di donazione di sangue ed è necessario che la stessa venga effettuata celermente pertanto risulta impraticabile il trasferimento dei campioni verso altre strumentazioni presenti presso il laboratorio analisi.

I test effettuati annualmente con tali apparecchiature risultano essere 8.500 per il presidio di Pesaro e altrettanti 8.500 per il presidio di Fano, per un **totale di 17.000 test/anno.**

#### **Sintesi della proposta progettuale e quadro economico**

Premesso quanto sopra e rilevato che:

- L'acquisizione risulta essere indispensabile ed indifferibile per garantire i LEA ed evitare interruzioni di pubblico servizio
- L'acquisizione risulta indispensabile ed indifferibile tenuto conto dell'importanza della raccolta di sangue effettuata dalla Medicina Trasfusionale
- Il service sarà composto da noleggio della strumentazione e consumabile fatturato a consumo
- Saranno compresi nella fornitura i servizi propedeutici all'installazione ed alla messa in utilizzo, la formazione del personale operatore e del personale tecnico, l'assistenza di tipo full-risk per tutta la durata del contratto, l'aggiornamento reagenti e apparecchiature all'ultima release per tutta la durata del contratto
- Il service avrà durata di 60 mesi ed è prevista un'opzione di durata di ulteriori 24 mesi

Si rende opportuno avviare una procedura di verifica della presenza sul mercato di operatori economici (iscritti al MePA) in grado di fornire n.2 contaglobuli in attuazione a quanto previsto dal D.Lgs.50/2016, Linee Guida ANAC n. 4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici" (di seguito per brevità "Linee Guida n.4") e Legge 11 Settembre 2020 n. 120 "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale".

La fornitura oggetto della presente relazione tecnica è presente nel bando Forniture Beni per la Sanità di abilitazione al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) pertanto l'indagine è riservata esclusivamente agli operatori iscritti nel MEPA e l'eventuale affidamento sarà effettuato, ai sensi dell'art. 1 comma 2) lettera a) L. 11/09/2020 n. 120, tramite trattativa diretta sul MEPA in favore della migliore proposta selezionata. Pertanto, per quanto non espressamente riportato nel presente avviso, si rimanda alle disposizioni previste dalle Regole del Sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione.

Il quadro economico sottostante è stato stimato attraverso l'analisi di aggiudicazioni di altre stazioni appaltanti:

	<b>QUADRO ECONOMICO</b>	<b>Q.TA' (anni)</b>	<b>IMPORTI ANNUALI IVA ESCLUSA</b>	<b>IMPORTI COMPLESSIVI IVA ESCLUSA</b>
<b>ID</b>	<b>Fornitura in service di un sistema per di n.2 contaglobuli per la UOC Medicina Trasfusionale P.P.O.O. S.Salvatore e S.Croce.</b>			
<b>1</b>	n.2 Analizzatori Ematologici automatici, comprensivi di tutti gli accessori per la corretta esecuzione dei test e l'interfacciamento con i sistemi informativi della UOC Medicina Trasfusionale	<b>5</b>	<b>€ 12.000,00</b>	<b>€ 60.000,00</b>
<b>2</b>	Reagenti, kit, controlli, calibratori e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento e la manutenzione degli strumenti forniti per l'intera durata contrattuale			
<b>3</b>	Servizi:			
<b>4</b>	1. Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto 2. Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto 3. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto 4. Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto	<b>5</b>	<b>A corpo</b>	<b>A corpo</b>
<b>5</b>	ONERI DELLA SICUREZZA		<b>€ 0,00</b>	<b>€ 0,00</b>
<b>6</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO 60 mesi INCLUSI ONERI SICUREZZA (IVA esclusa)</b>	<b>5</b>	<b>€ 12.000,00</b>	<b>€ 60.000,00</b>
<b>7</b>	<b>OPZIONE aumento attività del 50% (IVA esclusa)</b>	<b>5</b>	<b>€ 6.000,00</b>	<b>€ 30.000,00</b>
<b>9</b>	<b>OPZIONE di durata per ulteriori 24 mesi (IVA esclusa)</b>	<b>2</b>	<b>€ 18.000,00</b>	<b>€ 36.000,00</b>
<b>10</b>	<b>IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA per 60 mesi + OPZIONE incremento consumo + OPZIONE di durata</b>		<b>€ 126.000,00</b>	



## Differenza tra Costi Cessanti e Costi Emergenti su base annua IVA INCLUSA

<b>Costi cessanti 2021 iva inclusa</b>	
Noleggio e assistenza tecnica (apparecchiatura del 2006)	€ 0,00
Reagenti e materiale di consumo	€ 13.002,39
<b>Costi emergenti su base annua iva inclusa</b>	
Noleggio e assistenza tecnica	€ 14.640,00
Reagenti e materiale di consumo	
<b>Differenza (emergenti - cessanti)</b>	<b>€ 1.637,61</b>

I costi cessanti sono stati forniti dalla UOC Farmacia. I costi emergenti sono stati calcolati in base al quadro economico stimato.

### **Materiale di consumo:**

Nella procedura è previsto il materiale di consumo relativo al funzionamento dell'apparecchiatura e il materiale necessario al prelievo del campione in quanto in base alla tecnologia varia il volume del campione. Si precisa che il materiale di consumo relativo al prelievo del campione non è di tipo esclusivo.

### **Requisiti di partecipazione**

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica, di ultima generazione, in produzione, con tutto quanto necessario al funzionamento. Consegna e collaudo dovranno realizzarsi nella loro completa funzionalità tassativamente entro 30 giorni solari dall'affidamento della fornitura.

La strumentazione fornita e i relativi materiali di consumo devono possedere marchio CE in conformità alla direttiva 98/79/CE o al Regolamento 2017/746. Oltre alla strumentazione dovranno essere forniti i reattivi, accessori, materiali di consumo e tutto quanto necessario per la diagnostica indicata. Dovrà essere compresa l'assistenza tecnica full-risk, la manutenzione come da specifiche tecniche, la formazione e l'aggiornamento per l'intero personale della UOC Medicina Trasfusionale.

I contaglobuli dovranno possedere i seguenti requisiti minimi, pena esclusione:

- a. Sistema automatico per la determinazione di almeno 20 parametri ematologici;
- b. Conteggio di globuli bianchi, globuli rossi, piastrine, emoglobina ed indici correlati con formula trimodale;
- c. Ridotta quantità di campione;
- d. Possibilità di effettuare l'analisi sia da provetta che da capillare (digitopuntura);
- e. Collegamento alla rete informatica tramite porta LAN Ethernet;
- f. Identificazione del campione con lettore bar-code;
- g. Stampante e monitor inclusi in fornitura;
- h. Software in lingua italiana;
- i. Minime procedure di manutenzione;
- j. Gestione semplificata dei reagenti;
- k. Controllo di qualità CQI dedicato;
- l. Archivio dati di almeno 30.000 campioni completi di istogrammi.

Le specifiche tecniche sopra indicate vanno intese e interpretate in coerenza delle disposizioni di cui all'art. 68 del Codice. Il concorrente dovrà pertanto provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che la/le soluzione/ni da lui proposta/e ottemperano in maniera equivalente tali requisiti. Le ditte interessate saranno

libere di proporre quanto riterranno meglio rispondenti alle indicazioni prescritte, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante.

### **Criteri di scelta della migliore offerta**

Il criterio di scelta della migliore offerta è quello dell'affidamento diretto motivato ai sensi dall' art. 1 comma 2) lettera a) Legge 11/09/2020 n. 120 secondo i parametri di seguito indicati in ordine decrescente

1. Tecnica di suddivisione delle popolazioni e conteggio dei globuli bianchi;
2. Tecnica di conteggio dei globuli rossi e delle piastrine;
3. Tecnica della misurazione dell'emoglobina;
4. Minima quantità di campione aspirato;
5. Disponibilità di controllo X-Bar e Levy-Jennings;
6. QCi a 3 livelli;
7. Programma di monitoraggio dei reagenti con tracciabilità degli stessi. Informazioni trasferibili ad Host;
8. Identificazione dei reagenti utilizzati tramite lettura bar-code;
9. Cadenza analitica di almeno 50 campioni/ora;
10. Offerta economica.

La Stazione Appaltante, qualora ritenuto necessario anche ai fini dell'accertamento dei requisiti funzionali, potrà richiedere la disponibilità ad effettuare una verifica della funzionalità delle apparecchiature proposte mediante prova pratica in conto visione. Qualora non sia possibile procedere con la prova pratica in conto visione, l'Amministrazione si riserva la facoltà di visionare beni uguali a quelli proposti, installati e funzionanti presso altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata la ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Stazione Appaltante nella visione della strumentazione.

Ai fini della valutazione dell'offerta la Ditta dovrà presentare apposita relazione tecnica che illustri le caratteristiche e le funzionalità dei sistemi offerti, in relazione ai criteri di affidamento sopra indicati nonché eventuale ulteriore documentazione che la ditta ritenesse utile ai fini della scelta della migliore offerta.

Dovranno inoltre essere presentati i seguenti documenti:

- **Scheda tecnica** in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto offerto con particolare riferimento a:
  - descrizione della strumentazione e dei consumabili offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria e paese d'origine, destinazione d'uso;
  - classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
  - CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
  - numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso) qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.

Nel caso in cui non tutte le informazioni sopra riportate siano desumibili dalla scheda tecnica, è possibile presentare la documentazione allegandola alla scheda tecnica (stesso ID).

- **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo



dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE

### **Modalità di affidamento della fornitura**

Il concorrente che avrà presentato la migliore offerta come sopra individuata sarà successivamente invitato a procedura "trattativa diretta" sul MEPA per la conferma dell'offerta presentata e la successiva stipula contrattuale; nella stessa procedura saranno dettagliate e opportunamente formalizzate con la ditta che avrà presentato migliore offerta tutte le ulteriori condizioni di fornitura.

### **Dichiarazione insussistenza di cause di incompatibilità e conflitti di interesse**

Ai sensi dell'art.47 del DPR n.445/2000 smi, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art.76 del DPR medesimo e delle responsabilità penali e civili per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, i Progettisti dichiarano:

#### **a) Con riferimento alle cause di inconferibilità ed incompatibilità:**

- **di non essere stato** condannato, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale "Dei delitti contro la Pubblica Amministrazione".

#### **b) Con riferimento alle cause che potrebbero generale conflitti d'interessi anche potenziali:**

- **non aver partecipato**, nei sei mesi precedenti e di non avere in programma di partecipare nel corso dello svolgimento dell'incarico e nei sei mesi successivi dei lavori, a corsi di formazione sponsorizzati da imprese che, in relazione alla tipologia della fornitura, potrebbero avere interesse a presentare offerta nella gara in oggetto;
- **di non svolgere e di non aver svolto** nell'anno precedente incarichi di collaborazione e consulenza a qualsiasi titolo nei confronti di imprese che, in relazione alla tipologia della fornitura, potrebbero avere interesse a partecipare alla gara in oggetto;
- **di non essere titolari di diritti** aventi natura patrimoniale o di sfruttamento economico (diritti d'autore/brevetti, partecipazioni, titolarità di quote, azioni ecc. ) su prodotti e quote dell'impresa che, in relazione alla tipologia della fornitura, potrebbero avere interesse a partecipare alla gara in oggetto;
- **nello svolgimento di compiti affidati non si trova** nelle situazioni di conflitto d'interesse con riferimento alle relazioni personali, commerciali di amicizia o grave inimicizia, professionali o di titolarità di poteri di gestione che possono essere percepite come pregiudizio alla imparzialità ed indipendenza di giudizio nello svolgimento dei compiti assegnati ( art 42 Dlgs n 50/2016 smi) nei confronti di imprese che in relazione alla tipologia della fornitura, potrebbero avere interesse a partecipare alla gara in oggetto.

I Progettisti

Ing. Mauro Luciani  
Direttore ff UOC Ingegneria  
Clinica e ICT

Dott. Carlo Pazzaglia  
Direttore UOC Medicina  
Trasfusionale

Dott. Mauro Mancini  
Direttore UOC Farmacia

---

---

---

