



Art. 66 del D.Lgs. 50/2016 smi
Avvio consultazione preliminare di mercato

FORNITURA SISTEMI DIAGNOSTICI SETTORE DI SIERLOGIA - AUTOIMMUNOLOGIA

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD” Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica www.ospedalimarchenord.it/ e-mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it.

1. Analisi dello status quo Azienda Ospedaliera AORMN

Attualmente nel settore di Sierologia-Autoimmunologia della UOC Laboratorio Analisi e Patologia Clinica di AORMN vengono effettuati i test elencati nella seguente tabella:

TEST eseguiti anno 2018	Stima n° test referatati /anno
ANTICORPI ANTI ANTIGENI NUCLEARI ESTRAIBILI (ENA)	1300
ANTICORPI ANTI CARDIOLIPINA (IgG, IgA, IgM)	1950
ANTICORPI ANTI CELLULE PARIETALI GASTRICHE (PCA)	100
ANTICORPI ANTI CITOPLASMA DEI NEUTROFILI (ANCA)	700
ANTICORPI ANTI DNA NATIVO	570
ANTICORPI ANTI GLIADINA (IgG, IgA)	2100
ANTICORPI ANTI INSULA PANCREATICA (ICA)	20
ANTICORPI ANTI MICROSOMI EPATICI E RENALI (LKMA)	100
ANTICORPI ANTI MITOCONDRI (AMA)	500
ANTICORPI ANTI MUSCOLO LISCIO (ASMA)	450
ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO (Cuore)	20
ANTICORPI ANTI NUCLEO (ANA)	2250
ANTICORPI ANTI RECETTORI DEL TSH	950
IMMUNOCOMPLESSI CIRCOLANTI	270
ANTICORPI ANTI CENTROMERO	30
ANTICORPI ANTI ENDOMISIO (IgA) IMMUNOFLOURESCENZA /S	950
ANTICORPI ANTI GLUTAMMICOCARBOSSILASI /S (ANTI-GAD)	40
ANTICORPI ANTI TRANSGLUTAMINASI IMMUNOMETRICO	2400
TOTALE AUTOIMMUNOLOGIA	14700
ANTICORPI ANTI-ADENOVIRUS	300
ANTICORPI ANTI-BORDETELLA	260
ANTICORPI ANTI-BORRELIA BURGDORFERI	200
ANTICORPI ANTI-CHLAMYDIA PNEUMONIAE	710
ANTICORPI ANTI-CHLAMYDIA TRACHOMATIS	200

ANTICORPI ANTI-MICOPLASMA IgG-IgM	900
ANTICORPI ANTI-MORBILLO IgG-IgM	1100
ANTICORPI ANTI-PAROTITE IgG	210
ANTICORPI ANTI-PAROTITE IgG IgM	700
ANTICORPI ANTI-VARICELLA ZOSTER IgG-IgM	1500
ANTICORPI ANTI-CITRULLINA	850
ANTICORPI ANTI-RETICOLINA	20
TOTALE SIEROLOGIA	6950
TOTALE AUTOIMMUNOLOGIA-SIEROLOGIA	21650

Il numero di esami indicati nella precedente tabella deve essere inteso come numero di esami refertati. L'attuale strumentazione in uso risulta inadeguata sia dal punto di vista tecnologico che della produttività, richiedendo pertanto attività manuale in numerose fasi del processo analitico.

Pertanto risulta necessario dotare il settore di sierologia-autoimmunologia di:

- 1) un sistema analitico automatico per l'esecuzione di indagini in immunofluorescenza indiretta (IFA), in immunometria con tecnica EIA alternativo alla micropiastra, e in immunoblot e tecnologie alternative per indagini di secondo livello (approfondimento/conferma)
- 2) uno o più sistemi analitici automatici per l'esecuzione delle indagini sierologiche.

2. Oggetto, finalità ed obiettivi:

Il presente avviso è volto ad invitare gli operatori economici interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara, di prossima indizione, volta all'acquisizione alla fornitura di sistemi diagnostici necessari al settore di sierologia –autoimmunologia di questa Azienda e dell'Azienda ASUR/AV 1.

In particolare, la nuova procedura di scelta del contraente è finalizzata alla sostituzione delle attuali strumentazioni, risolvendo le attuali criticità organizzative e manutentive, rispondendo ai seguenti obiettivi:

- a. Centralizzazione e automazione di gran parte delle attività del settore
- b. Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e completa tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le fasi del processo
- c. Razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto
- d. Consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori
- e. Riduzione dei TAT globali
- f. Collegamento bidirezionale on line al sistema gestionale di Laboratorio di tutte le strumentazioni

Considerato quanto sopra esposto, si ritiene opportuno avviare una procedura di gara per la fornitura in service di sistemi diagnostici e relativo materiale di consumo, come di seguito descritto.

Fornitura in SERVICE di un sistema diagnostico automatizzato per il settore SIEROLOGIA-AUTOIMMUNOLOGIA				
ID	SETTORI	STRUMENTAZIONE RICHIESTA	Q.T A'	REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO
1.1.1	AUTOIMMUNOLOGIA	Analizzatore completamente automatico per l'esecuzione di dosaggi immunometrici	1	- Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta

		non in micropiastra		<p>esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Programma VEQ, gestito da un Ente dotato di terzietà. I programmi offerti devono garantire un elevato livello quantitativo degli esercizi proposti, un'adeguata elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità dell'elaborazioni stesse
1.1.2	AUTOIMMUNOLOGIA	Sistema automatico per preparazione test IFA	1	<ul style="list-style-type: none"> - Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) - Programma VEQ, gestito da un Ente dotato di terzietà. I programmi offerti devono garantire un elevato livello quantitativo degli esercizi proposti, un'adeguata elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità dell'elaborazioni stesse
1.1.3	AUTOIMMUNOLOGIA	Sistema automatico per la processazione dei dosaggi immunoblotting	1	<ul style="list-style-type: none"> - Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) - Programma VEQ, gestito da un Ente dotato di terzietà. I programmi offerti devono garantire un elevato livello quantitativo degli esercizi proposti, un'adeguata elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità dell'elaborazioni stesse
1.1.4	AUTOIMMUNOLOGIA	Microscopio a fluorescenza per l'analisi dei vetrini IFA con sistema di acquisizione digitale delle immagini	1	
1.1.5	AUTOIMMUNOLOGIA	Software gestionale d'area specialistica	1	<ul style="list-style-type: none"> - Interfaccia dedicata per l'inserimento dei risultati IFA - Collegamento al microscopio mediante sistema digitale di acquisizione delle immagini - Archiviazione dati e immagini
1.1.6	SIEROLOGIA	Sistema automatico per l'esecuzione di dosaggi	1/2	<ul style="list-style-type: none"> - Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto

		sierologici		<p>funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti)</p> <p>- Programma VEQ, gestito da un Ente dotato di terzietà. I programmi offerti devono garantire un elevato livello quantitativo degli esercizi proposti, un'adeguata elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità dell'elaborazioni stesse</p>
	La fornitura dovrà includere la seguente tecnologia informatica:			
1.2.1	Gestionale di settore			
1.2.2	Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio del gestionale di settore			
	La fornitura dovrà includere i seguenti SERVIZI:			
1.3.1	Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto			
1.3.2	Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Fisica Medica e Tecnologie Biomediche ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto			
1.3.3	Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto			
1.3.4	Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto			
1.3.5	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			

La fornitura in service avrà durata di **anni QUATTRO (48 mesi)**, eventualmente rinnovabili di ulteriori **anni DUE (24 mesi)** anche singolarmente considerati.

L'importo complessivo per le esigenze di AORMN presunto per la durata della gara (anni QUATTRO) è pari a € 1.000.000 IVA esclusa.

Si precisa sin d'ora che con determina ASUR. n228 del 17.04.2017 è stato conferito l'incarico ad AORMN per l'espletamento della presente gara in UNIONE D'ACQUISTO con ASUR AV 1. Pertanto i fabbisogni verranno integrati con le esigenze dell'Azienda ASUR/AV1.

Le Imprese partecipanti sono pregate di focalizzare le loro presentazioni esclusivamente sulle progettualità inerenti la materia e **relative alle specifiche necessità di questa Azienda**, poiché il tempo a disposizione sarà contingentato e sarà comprensivo anche delle eventuali domande che verranno poste dal gruppo tecnico di progettazione: infatti, i membri del gruppo tecnico potranno interagire con i delegati delle Imprese che effettueranno la consultazione, ponendo quesiti volti a chiarire il più possibile i dati forniti in questa sede.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 66, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 smi, il materiale divulgativo presentato dalle imprese (slides, brochures, relazioni, ecc., sia in formato cartaceo che su supporto informatico) dovrà essere messo a disposizione del gruppo tecnico in modo da poter essere utilizzato e consultato al momento della redazione della successiva progettazione tecnico/estimativa, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Si evidenzia che:

- non sono previste forme di indennizzo o rimborso a favore degli eventuali partecipanti;
- la mancata partecipazione alla consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alla eventuale successiva gara indetta in esito alla stessa;
- questa Azienda si riserva la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità;
- tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione preliminare saranno raccolti e conservati dalla presente Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara correlata e saranno trattati secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

3. Le richieste di partecipazione

Le richieste di partecipazione dovranno essere inviate entro le ore **13.00** del **06/09/2019** a mezzo pec al seguente indirizzo: aomarchenord@emarche.it e per conoscenza alle seguenti mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it e francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it
Seguirà formale convocazione.

4 .Modalità di svolgimento

Questa Azienda definirà un programma di consultazione in esito al numero della richieste di partecipazione che perverranno entro il termine ultimo indicato. Le convocazioni saranno trasmesse con almeno tre (3) giorni di preavviso ed avranno avvio presumibilmente entro il mese di settembre p.v.
La sede della consultazione verrà indicata nella convocazione.

5. Pubblicazione avviso

Il presente avviso, al fine di garantire la massima pubblicità e la *par condicio* fra gli interessati, viene pubblicato sul sito web dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Marche Nord" e all'Albo Pretorio.

Il Dirigente: Dott.ssa Chiara D'Eusanio.

Pesaro, li 02/08/2019