



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
**Ospedali Riuniti Marche Nord**  
**GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO**  
**BENI, SERVIZI**  
**E LOGISTICA**  
Piazzale Cinelli – 61121 Pesaro

**Il Direttore f.f.**  
Dott. ssa Chiara D'Eusanio  
Ref. Dott.ssa Annalisa Sanchietti  
Tel: 0721-3663346  
Email:  
[chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it)  
[annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it](mailto:annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it)  
.it

### Linee guida n. 8 di ANAC

**“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili”**

**Avviso esplorativo per acquisizione della fornitura di un sistema per separazione cellulare con relativo materiale di consumo occorrente alla UOSD Diagnostica ad Alta Complessità del PO di Pesaro.**

**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](http://www.ospedalimarchenord.it).

**Oggetto:** E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la società **Real Medical S.r.l.** finalizzata all'acquisizione di n° 1 separatore cellulare per UOSD Diagnostica ad Alta Complessità oltre a materiale di consumo per la durata di anni 3 + eventuale opzione di durata di ulteriore 3 anni oltre ad altre opzioni descritte nel quadro economico riportato.

**Esigenze di AORMN:** Attualmente nel Laboratorio di Criopreservazione la deplezione dei globuli rossi dalle CSE midollari o periferiche viene eseguita manualmente con l'utilizzo di un farmaco, il Voluven. Tra le indicazioni di utilizzo di tale farmaco da parte dell'AIFA, non è compresa quella di laboratorio, pertanto, come indicato anche dagli ispettori del CNT-CNS va eliminato ed è necessario dotarsi di un dispositivo in grado di eseguire la deplezione dei globuli rossi tramite sistema chiuso e automatizzato.

Tale acquisto risulta pertanto indispensabilità ed indifferibilità per mantenere l'accreditamento Jacie ed evitare interruzione di pubblico servizio.

Come dichiarato in stessa comunicazione e verificato dalla documentazione della ditta produttrice BIOSAFE allegata, lo strumento in grado di svolgere questa operazione, è esclusivo e commercializzato da un unico fornitore REAL MEDICAL S.r.l..

Tale strumento presenta le seguenti caratteristiche di minima indispensabili per le esigenze aziendali:

- ridotte dimensioni e quindi inseribile facilmente nel nostro contesto operativo (stanza di manipolazione emoderivati) garantendo autonomia di organizzazione delle attività attinenti;
- completamente automatizzato, capace di trattare sia prodotti derivanti da raccolte aferetiche, anche di piccolo volume, che da espianati di midollo osseo, che possono essere al contrario di volumi considerevoli;
- conforme alla Direttiva 93/42;
- capace di lavorare in sistema chiuso e sterile;
- GMP-compatibile ed indipendente dall'operatore, garantendo quindi anche la riproducibilità dei risultati.

**Caratteristiche tecniche della fornitura e servizi inclusi:**

**FORNITURA DI SISTEMA PER SEPARAZIONE CELLULARE, MATERIAE DI CONSUMO E ASSISTENZA TECNICA così composta:**

1. Fornitura in acquisto di n° 1 Separatore cellulare

DESCRIZIONE	PRODUTTORE	MODELLO
SEPARATORE CELLULARE inclusi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Protocollo SMART REDUX</li><li>• Software tracciabilità</li><li>• Stampante standard</li></ul>	BIOSAFE	SEPAX2-S100

Servizi inclusi di:

- Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
- Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
- **24 mesi di garanzia** con assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi

2. **Fornitura di Kit** descritti in tabella 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) **per la durata contrattuale di 36 mesi (TRE anni)**

DESCRIZIONE	PRODUTTORE	CODICE
Kit per la riduzione del sangue midollare	BIOSAFE	CS 490.1

Servizi inclusi di:

- Aggiornamento reagenti che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto

3. **OPZIONE:** Protocollo per separatore cellulare PERICELL

4. **OPZIONE:** Assistenza tecnica di tipo **FULL-RISK** senza alcuna esclusione di parti/ricambi per la **durata contrattuale di 12 mesi (UN anno)** allo scadere della garanzia inclusi aggiornamenti software durante l'intero periodo contrattuale

5. **OPZIONE (50% dell'importo previsto per materiale di consumo)** ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.lgs. 50/16

6. **OPZIONE DI DURATA** ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera del D.lgs. 50/16: **36 mesi (TRE anni)**

**Fabbisogno:** Si riporta in tabella seguente una stima del numero di procedure annue e conseguenti kit necessari fornita dalla UOC Laboratorio Analisi – settore criopreservazione cellule staminali emopoietiche:

ID	TIPOLOGIA DI PROCEDURE	NUMERO PROCEDURE/ ANNO	CODICE	NUMERO CONFEZIONI / ANNO	NUMERO KIT COMPLESSI VO (36 mesi)
1	Deplasmazioni	60	CS 490.1	10	60
2	Deplezioni dei rossi	20	CS 490.1	4	24
	Totale	80		14	84

**Durata della fornitura:** n° 3 anni (n. 1 anno di assistenza tecnica Full-Risk post scadenza garanzia) + eventuale opzione di durata di n° 3 anni.

**Valore complessivo dell'appalto: pari a € 384.788,00 IVA esclusa** così dettagliato:

ID	QUADRO ECONOMICO	Anni	IMPORTI	
			Annuali senza IVA	Complessivi senza IVA
1	<p>Tecnologia in <b>ACQUISTO</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N. 1 separatore cellulare <b>BIOSAFE mod. SEPAX2-S100</b></li> <li>• Protocollo per separatore cellulare: <b>SMART REDUX</b></li> <li>• Software tracciabilità</li> <li>• Stampante standard</li> </ul> <p>Servizi inclusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto</li> <li>• Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica e ICT ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</li> <li>• <b>Garanzia: 24 mesi con</b> Assistenza tecnica di tipo <b>FULL-RISK</b> senza alcuna esclusione di parti/ricambi,</li> </ul>	Una tantum		€ 80.000,00
2	<p>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 delle procedure, manutenzione degli strumenti forniti</p> <p>Servizi di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aggiornamento reagenti che presentino miglie di qualsiasi</li> </ol>	3	€ 21.000,00	€ 63.000,00

	natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto			
3	<b>ASSISTENZA TECNICA - attivabile allo scadere della garanzia:</b> Servizio di Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi per <b>12 mesi</b> inclusi aggiornamenti software durante l'intero periodo contrattuale	1	€ 9.600,00	€ 9.600,00
4	COMPLESSIVO A BASE D'ASTA ESCLUSI ONERI SICUREZZA			€ 152.600,00
5	ONERI DELLA SICUREZZA			€ 0,00
6	<b>IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA INCLUSI ONERI SICUREZZA IVA ESCLUSA</b>			€ 152.600,00
7	<b>OPZIONE SOFTWARE:</b> Protocollo per separatore cellulare PERICELL	Una tantum		€ 8.000,00
8	<b>OPZIONE MATERIALE DI CONSUMO (50% dell'importo previsto per materiale di consumo)</b> ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera a), c), e) del D.lgs. 50/16	3	€ 10.500,00	€ 31.500,00
9	<b>OPZIONE RINNOVO MATERIALE DI CONSUMO</b> (importo annuale + opzione)	3	€ 31.500,00	€ 94.500,00
10	<b>OPZIONE RINNOVO ASSISTENZA TECNICA</b> Servizio di Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi per <b>36 mesi</b> inclusi aggiornamenti software durante l'intero periodo contrattuale, anche parzialmente attivabili	3	€ 9.600,00	€ 28.800,00
11	<b>IMPORTO MASSIMO DI APPALTO IVA ESCLUSA</b> (complessivo a base d'asta + opzione SOFTWARE + opzione 50% + opzione rinnovo materiale di consumo + opzione rinnovo assistenza tecnica)			€ 315.400,00
12	<b>IVA (22%)</b> se in quanto dovuta			€ 69.388,00
13	<b>IMPORTO MASSIMO DI APPALTO IVA INCLUSA</b> (complessivo a base d'asta + opzione 50% + rinnovo materiale di consumo)			€ 384.788,00
14	<b>INCENTIVI 2%</b> dell'importo al punto ID11 ai sensi dell'Art. 113 del DLg 50/2016			€ 6.308,00

**Finalità:** il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza alla fornitura richiesta.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n° 50/2016 smi. Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

**Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione)** dovranno essere inviate entro le **ore 11.00 del giorno 01/07/2021** al seguente indirizzo pec: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it). e alle seguenti mail: [daniela.maschi@ospedalimarchenord.it](mailto:daniela.maschi@ospedalimarchenord.it) e [annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it](mailto:annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it).

**Trasparenza e pubblicità:** questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, sul BURM; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

**Data pubblicazione avviso sul sito aziendale [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it) - sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 16/06/2021.**

**Il Direttore f.f.:** Dott.ssa Chiara D'Eusanio