

 <p>Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord</p>	<p>Regione Marche</p> <p>GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA</p>	<p>Dirigente Dott. ssa Chiara D'Eusanio Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini Tel: 0721-3663343-40 Fax: 0721-366336 Email: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it</p>
---	---	--

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 l'affidamento della fornitura in service di n.2 sistemi diagnostici in vitro per estrazione automatizzata di acidi nucleici (DNA-RNA) da liquidi biologici, tessuti e Guthrie Card per la durata di 36 mesi (+24 mesi in opzione).

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.

OGGETTO:

E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la società **Promega Italia S.r.l.** di Milano, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 smi, finalizzata alla acquisizione (a lotto unico) della fornitura - in service - di n.2 sistemi diagnostici in vitro per estrazione automatizzata di acidi nucleici (DNA-RNA) da liquidi biologici, tessuti e Guthrie Card per la durata di 36 mesi (+24 mesi in opzione) a soddisfacimento della UOSD Diagnostica ad Alta Complessità.

La procedura prevede la fornitura di n. 1 Estrattore di acidi nucleici da 1 a 48 prep.: Maxwell CSC 48

Instrumente n. 1 Estrattore di acidi nucleici da 1 a 16 prep.: Maxwell CSC Instrument relativi Reagenti, kit e materiale consumabile,

Calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero di test offerti per l'estrazione di acidi nucleici (DNA-RNA).

ANALISI DELLO STATUS QUO E DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE

Attualmente nella UOSD Diagnostica Alta Complessità, l'estrazione di acidi nucleici (DNA-RNA) viene effettuata con la seguente strumentazione:

Inventario	Matricola	Marca	Modello	Anno collaudo
P005201	6653	QIAGEN GMBH	QIACUBE	2009
P005203	6650	QIAGEN GMBH	QIACUBE	2009

Tali apparecchiature erano state acquisite con una procedura che non prevedeva il materiale di consumo, il quale pertanto viene acquistato in economia.

Negli ultimi anni, la Ditta Qiagen non ha più fornito prontamente assistenza tecnica in caso di malfunzionamento recando disagi all'attività della struttura con conseguenti ritardi nell'attività clinica e diagnostica.

Si riporta in tabella sottostante il dimensionamento dei consumi relativo alle attività di estrazione differenziato per tipologia di campione biologico:

TIPOLOGIA CAMPIONE BIOLOGICO	NUMERO DI CAMPIONI ANNUALI
Estrazione DNA da sangue intero (Periferico e Midollare)	2750
Estrazione DNA da DBS raccolti su cartoncino AHLSTROM 226	550
Estrazione DNA da liquido amniotico	20

Estrazione DNA da villi coriali/materiale abortivo/cute	20
Estrazione RNA da pellet cellulare	400
TOTALE	3740

DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE

Premesso quanto sopra, la UOC Ingegneria Clinica e ICT e la UOSD Diagnostica Alta Complessità, per quanto di rispettiva competenza, hanno cercato soluzioni alternative sul mercato riscontrando che:

- Gli strumenti Maxwell CSC Instrument e Maxwell CSC 48 Instrument prodotti da Promega Corporation e commercializzati dalla Ditta Promega Italia S.r.l. di Milano (MI) presentano caratteristiche tecniche che soddisfano integralmente le necessità del servizio e che nella loro complessità rappresentano caratteristica di unicità in commercio;
- L'affidamento di che trattasi risulta indispensabile ed indifferibile per garantire i LEA ed evitare interruzione di pubblico servizio;
- L'affidamento di che trattasi risulta indispensabile ed indifferibile tenuto conto dei benefici dello stesso sull'attività clinica e diagnostica;
- L'affidamento di che trattasi riduce il tempo di esecuzione degli esami, il tempo di lavorazione manuale dell'operatore e di conseguenza e gli errori dell'operatore stesso.

SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Fornitura in service di n.2 sistemi diagnostici in vitro per estrazione automatizzata di acidi nucleici (DNA-RNA) da liquidi biologici, tessuti e Guthrie Card per la durata di 36 mesi (+24 mesi in opzione)			
ID	STRUMENTAZIONE RICHIESTA	Q.TA'	REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO
1.1	Estrattore di acidi nucleici da 1 a 48 prep.: Maxwell CSC 48 Instrument	1	- Reagenti, kit e materiale consumabile - Calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero di test offerti
1.2	Estrattore di acidi nucleici da 1 a 16 prep.: Maxwell CSC Instrument	1	- Reagenti, kit e materiale consumabile - Calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero di test offerti
La fornitura dovrà includere i seguenti SERVIZI:			
2.1	Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto		
2.2	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		
2.3	Interfacciamento con il LIS del laboratorio		
2.4	Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto		
2.5	Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto		
2.6	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		

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA:

Gli strumenti Maxwell CSC Instrument e Maxwell CSC 48 Instrument prodotti da Promega Corporation e commercializzati dalla Ditta Promega Italia S.r.l. di Milano (MI) presentano le seguenti caratteristiche:

- Strumentazione validata per l'utilizzo clinico diagnostico *in vitro* e marcato CE-IVD in conformità alla direttiva EU 98/79/EC;
- Strumentazione già in possesso dei requisiti per la conformità alla direttiva EU IVDR 2017/746 relativa ai Dispositivi Medico Diagnostici *in vitro*;
- Gli strumenti sono in grado di gestire rispettivamente 16 e 48 campioni in contemporanea o singolarmente;
- All'interno della camera di estrazione dello strumento non avviene alcuno spostamento di liquidi (aspirazione e dispensazione) eliminando quindi il rischio di cross contaminazioni;
- L'eluizione del materiale genetico avviene ad alta temperatura, massimizzando la quantità di DNA ad alto peso molecolare estratta;
- Tutte le metodiche estrattive sono già integrate nello strumento stesso;
- Nella stessa seduta estrattiva è possibile variare il quantitativo di partenza e il volume di eluizione di ogni singolo campione.
- I kit dedicati al Maxwell CSC contengono tutto il necessario per l'estrazione compresi gli accessori di plastica monouso;
- La lampada UV, preinstallata nella strumentazione, garantisce una migliore pulizia dello strumento con conseguente riduzione di contaminazione
- Gli strumenti sono corredati di lettore di codice a barre per la tracciabilità di campioni e reagenti;

STIMA DEL FABBISOGNO ANNUO

SEMINA MATERIALI BIOLOGICI	N° esami/anno
DNA da sangue intero e/o midollare	2750
DNA da spot sangue su carta (tipo Guthrie card)	550
DNA da liquido amniotico	20
DNA da tessuto (cute e/o materiale abortivo)	20
RNA da pellet	400
TOTALE	3740

Il numero di esami indicati nella precedente tabella deve essere inteso come numero di **esami refertati**. Il **numero di esami refertati si riferisce ai soli processi analitici rilevati automaticamente dal LIS**; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultate invalide per cause di qualsivoglia natura.

DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura in service avrà durata di **anni TRE (36 mesi)**, eventualmente rinnovabili di ulteriori **24 mesi (due anni)** anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta aggiudicataria.

QUADRO ECONOMICO

Il quadro economico ottenuto tramite richiesta di preventivo alla Ditta Promega Italia S.r.l. di Milano (MI), risulta caratterizzato dalle seguenti voci:

QUADRO ECONOMICO				
ID	Fornitura in service di n.2 sistemi diagnostici in vitro per estrazione automatizzata di acidi nucleici (DNA-RNA) da liquidi biologici, tessuti e Guthrie Card	Q.TA' (anni)	IMPORTI ANNUALI IVA ESCLUSA	IMPORTI COMPLESSIVI IVA ESCLUSA
1	Noleggio della seguente strumentazione: <ul style="list-style-type: none">• N.1 Estrattore di acidi nucleici da 1 a 48 prep.: Maxwell CSC 48 Instrument• N.1 Estrattore di acidi nucleici da 1 a 16 prep.: Maxwell CSC Instrument	3	€ 23.800,00	€ 71.400,00
	Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto	3		

	Servizi:			
	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	Inclusi a corpo	Inclusi a corpo
	3. 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			
	FORNITURA DEI CONSUMABILI PER LE SEGUENTI ESTRAZIONI	Q.TA' (anni)	IMPORTI ANNUALI IVA ESCLUSA	IMPORTI COMPLESSIVI (per 3 anni) IVA ESCLUSA
2	DNA da sangue e/o midollare: 2750/anno	3	€ 37.400,00	€ 112.200,00
	DNA da spot sangue su carta (tipo Guthrie card): 550/anno	3		
	DNA da liquido amniotico: 20/anno	3		
	DNA da tessuto (cute e/o materiale abortivo): 20/anno	3		
	RNA da pellet: 400/anno	3		
3	ONERI DELLA SICUREZZA	3	€ 0,00	€ 0,00
4	TOTALE COMPLESSIVO PER 36 MESI INCLUSI ONERI SICUREZZA (IVA esclusa)		€ 61.200,00	€ 183.600,00
5	OPZIONE ULTERIORI QUANTITATIVI REAGENTI E CONSUMABILI PER AUMENTO ATTIVITA' (IVA esclusa), valore massimo esercitabile in vigenza contrattuale	3	€ 18.700,00	€ 56.100,00
6	OPZIONE DI DURATA DI 24 MESI COMPRESO OPZIONE AUMENTO ATTIVITA' (IVA esclusa)	2	€ 79.900,00	€ 159.800,00
7	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA COMPRESO OPZIONI (IVA esclusa)			€ 399.500,00
8	IVA (22%)			€ 87.890,00
9	INCENTIVI (2% rispetto alla base d'asta IVA esclusa)			€ 7.990,00
10	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER 36 MESI COMPRESO OPZIONI E INCENTIVI (IVA inclusa)			€ 495.380,00

Il prezzo è da ritenersi congruo se confrontato con le attuali condizioni di mercato desumibili da forniture di tecnologie e consumabili analoghe già effettuate da altre aziende del Sistema Sanitario su territorio nazionale, tenendo conto, per la specifica tipologia di appalto, delle difficoltà e della complessità nell'effettuare un confronto tra i prezzi, in quanto estremamente variabili su territorio nazionale, poiché dipendenti da numerose parametri quali il numero di test, la tipologia di test, il numero di strumenti richiesti, la presenza di applicativi gestionali, la tipologia di fatturazione, i servizi associati e la durata contrattuale.

FINALITA'

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 rispetto ai servizi richiesti. In particolare l'operatore economico interessato al servizio oggetto del presente avviso esplorativo dovrà presentare documentazione comprovante la sussistenza di tecnologie che garantiscano quanto sopra richiesto. 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 e 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 10.00 del giorno 01/08/2022** seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it. e

A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord - Sede legale: P.le Cinelli, 4 – 61121 PESARO - P.Iva 02432930416

Centralino Pesaro 07213611 – Centralino Fano 07218821

www.marchenord.marche.it

alle seguenti mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it, francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it;

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

Data pubblicazione avviso: 14/07/2022

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