

 <p>Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord</p>	<p>Regione Marche</p> <p><b>GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA</b></p>	<p>Dirigente Dott. ssa Chiara D'Eusanio Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini Tel: 0721-3663343-40 Fax: 0721-366336 Email: <a href="mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it">chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it</a> <a href="mailto:francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it">francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it</a></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 di sistemi analitici e reagenti per la diagnosi di infezioni invasive fungine (1,3  $\beta$ -D glucano, galattomannano, anticorpi IgG anti Candida albicans) per il settore di Microbiologia della UOC Laboratorio Analisi.**

**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/)  
**e-mail:** [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it).

**OGGETTO:**

E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la società **Alifax**, 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 Sistemi diagnostici, per la durata di mesi 36, per il soddisfacimento del fabbisogno del settore Microbiologia della UOC Laboratorio Analisi.

La procedura prevede la fornitura di reattivi diagnostici, con noleggio di apparecchiature (comprensivo di assistenza tecnica full risk) ed eventuali software gestionali, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) per l'esecuzione di esami per la ricerca in regime di urgenza con metodica in chemiluminescenza dell'antigene galattomannano di Aspergillus in campioni di siero, plasma e BAL, e degli anticorpi IgG anti Candida albicans, e con metodo turbidimetrico in formato monotest dell'antigene 1,3  $\beta$ -D glucano in campioni di siero e plasma.

**ANALISI DELLO STATUS QUO e ESIGENZE di AORMN:**

Attualmente i test per la diagnosi di infezioni invasive fungine, in particolare la determinazione dell'antigene galattomannano, vengono inviati presso la UOSD Microbiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona con i quantitativi elencati nella seguente tabella:

<b>TEST eseguiti anno 2021</b>	<b>Stima n° test refertati /anno</b>
Antigene galattomannano	150
<b>Totali</b>	<b>150</b>

Considerato che:

- non sono presenti presso la UOC Laboratorio Analisi dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord (AORMN) tecnologie idonee che permettono la determinazione di antigeni e/o anticorpi di agenti biologici responsabili di infezioni invasive fungine;
- le UUOCC Malattie Infettive, Rianimazione e Ematologia dell'AORMN hanno aumentato le richieste per la determinazione di analiti che permettano la precoce rilevazione di infezioni fungine invasive al fine di impostare una terapia antimicotica mirata il più precocemente possibile;
- l'acquisizione di un sistema analitico di che trattasi offre il vantaggio clinico nonché economico di effettuare tali test direttamente in AORMN;
- a seguito di analisi di mercato è risultato che:

- 1) il sistema Toxinometer MT-6500 (FujiFilm Wako) completo di Thermostation TS-70/16 commercializzato dalla Ditta Alifax è una soluzione unica sul mercato con metodo turbidimetrico in formato monotest per l'identificazione del Beta-D-Glucano in campioni di siero e plasma;
- 2) il sistema composto da Lotus Clia Instrument (Vircell S.L.) e Termoblocco (Bioscientifica srl) + kit Virclia commercializzati dalla Ditta Alifax offre una soluzione unica nel mercato per la determinazione:
  - qualitativa dell'antigene Galattomannano di Aspergillus fumigatus in campioni di siero/plasma e materiale respiratorio umano (Kit Aspergillus Galattomannan SG Virclia);
  - quantitativa degli anticorpi IgG anti candida albicans in campioni di siero/plasma umano (invasive candidiasis (CAGTA) Virclia IgG monotest).

#### SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

<b>Fornitura in SERVICE di sistemi diagnostici automatizzati per la determinazioni delle infezioni fungine occorrenti al settore MICROBIOLOGIA della UOC Laboratorio Analisi</b>			
<b>ID</b>	<b>STRUMENTAZIONE RICHIESTA</b>	<b>Q.TA'</b>	<b>REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO</b>
1.1	Sistema Toxinometer MT-6500 completo di Thermostation TS-70/16 e di tutti gli accessori per il corretto funzionamento, per la determinazione semi-quantitativa dell'antigene 1,3 $\beta$ -D Glucano in campioni di siero/plasma umano	1	- Reagenti, kit e materiale consumabile - Calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero di test offerti
1.2	Lotus Clia Instrument (Vircell S.L.) e Termoblocco (Bioscientifica srl) + kit Virclia per la determinazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>- qualitativa dell'antigene Galattomannano di Aspergillus fumigatus in campioni di siero/plasma e materiale respiratorio umano</li> <li>- quantitativa degli anticorpi IgG anti Candida albicans in campioni di siero/plasma umano</li> </ul>	1	- Reagenti, kit e materiale consumabile - Calibratori, controlli e materiali di consumo in quantità adeguata al numero di test offerti
<b>La fornitura dovrà includere i seguenti SERVIZI:</b>			
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:

Il progetto prevede l'introduzione di strumentazioni di ultimazione per la determinazione precoce delle infezioni invasive fungine, garantendo:

- a) Automazione della fase analitica per la determinazione dei test oggetto della fornitura
- b) Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione
- c) Massima tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le fasi del processo
- d) Introduzione di tecnologie evolute per garantire una maggior accuratezza diagnostica, ottimizzare la gestione dei percorsi diagnostici e standardizzare i processi
- e) Razionalizzazione, ottimizzazione e riqualificazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nel settore microbiologia
- f) Ottimizzazione dei flussi di lavoro
- g) Riduzione dei costi per i test inviati in regime di cessione presso altre strutture ospedaliere
- h) Riduzione dei TAT globali (tecnici/analitici)
- i) Massima integrazione degli strumenti e dei dati paziente

## STIMA DEL FABBISOGNO ANNUO

Si riporta in tabella seguente una **stima del numero di prestazioni annue** richieste, comunicate dalla UOC richiedente:

SEMINA MATERIALI BIOLOGICI	N° esami/anno
Antigene galattomannano di Aspergillus in campioni di siero/plasma e BAL	300
Antigene 1,3 $\beta$ -D glucano in campioni di siero/plasma	300
Anticorpi IgG anti Candida albicans in campioni di siero/plasma	400
<b>TOT</b>	<b>1000</b>

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. In caso di proroga, verrà corrisposto annualmente un importo complessivo costituito dai costi annui del materiale di consumo più una quota corrispondente al canone annuo per la sola assistenza tecnica di cui all'offerta, ritenendo il costo dei dispositivi già completamente corrisposto durante i primi 36 mesi.

## QUADRO ECONOMICO

Il quadro economico ottenuto tramite richiesta di preventivo alla Ditta Alifax, sulla base della previsione delle richieste da parte dei reparti UOC Malattie Infettive, UOC Rianimazione e UOC Ematologia. Lo stesso risulta caratterizzato dalle seguenti voci:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO						
		costi (IVA esclusa)				
ID	Descrizione	Costo a confezione	numero confezioni/anno	Costo annuale	Numero anni	Costo totale
1	Test: $\beta$ -D glucano					

2	Noleggio Sistema Toxinometer MT-6500 completo di Thermostation TS-70/16 e di tutti gli accessori per il corretto funzionamento			€ 2.000,00	3	€ 6.000,00
3	Canone assistenza tecnica Sistema Toxinometer MT-6500 completo di Thermostation TS-70/16 e di tutti gli accessori per il corretto funzionamento			€ 4.000,00	3	€ 12.000,00
4	<b>Kit, reagenti, materiale di consumo per il test Antigene 1,3 β-D glucano in campioni di siero/plasma</b>					
5	Provette per il pretrattamento del campione	€ 750,00	7	€ 5.250,00	3	€ 15.750,00
6	Biomarker per infezioni fungine invasive (IFI), per l'analisi di candidiasi invasiva (IC), aspergilloso (IA) e pneumocistosi	€ 900,00	8	€ 7.200,00	3	€ 21.600,00
7	Controllo positivo liofilizzato e reagente di ricostituzione. Il reagente di ricostituzione rappresenta il controllo negativo	€ 400,00	5	€ 2.000,00	3	€ 6.000,00
8	<b>Test: Galattomannano e anticorpi IgG anti candida albicans</b>					
9	Noleggio Sistema Lotus Clia Instrument comprensivo di termoblocco			€ 6.000,00	3	€ 18.000,00
10	Canone assistenza tecnica Sistema Lotus Clia Instrument comprensivo di termoblocco			€ 6.000,00	3	€ 18.000,00
11	<b>Kit, reagenti, materiale di consumo per il test galattomannano</b>					
12	Aspergillus galactomannan ag virclia monotest	€ 336,00	13	€ 4.368,00	3	€ 13.104,00
13	INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) VIRCLIA igg MONOTEST	€ 240,00	17	€ 4.080,00	3	€ 12.240,00
14	<b>TOTALE ANNUALE IVA ESCLUSA</b>			<b>€ 40.898,00</b>		
15	<b>TOTALE PER 3 ANNI IVA ESCLUSA</b>					<b>€ 122.694,00</b>
16	OPZIONE PROROGA PER UTILERIORI 24 MESI (IVA ESCLUSA)					€ 81.796,00
17	OPZIONE AGGIORNAMENTO PER NUOVI TESTI (IVA ESCLUSA)					€ 24.538,80
18	<b>TOTALE COMPRESSE OPZIONI (IVA ESCLUSA)</b>					<b>€ 229.028,80</b>
19	INCENTIVI (2% DEL TOTALE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA)					€ 4.580,58
20	IVA (22%)					€ 50.386,34
21	<b>TOTALE COMPLESSIVO (COMPRESSE OPZIONI, INCENTIVI E IVA)</b>					<b>€ 283.995,71</b>

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 alla fornitura richiesta.

**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](http://www.marchenord.marche.it)

In particolare l'operatore economico interessato all'affidamento 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 14/04/2022** seguente indirizzo pec: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it). e alle seguenti mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it), [francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it](mailto: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: 29/03/2022**

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