



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA

Settore Appalti e Contratti
Dirigente Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Tel: 0721-3663343-40
Fax: 0721-366336
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
lucia.giorgi@ospedalimarchenord.it

Avviso esplorativo - Linee guida n. 8 di ANAC

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

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 **METRONIC S.p.A.** finalizzata alla acquisizione - in service - per la durata di mesi 36 (oltre ad ulteriori 24 mesi di eventuale rinnovo) della fornitura di videocapsule deglutibili e noleggio full-risk di sistemi computerizzati di acquisizione, registrazione ed elaborazioni immagini.

Esigenze di AORMN: la endoscopia con videocapsula (VCE) rappresenta il gold standard per lo studio della patologia del piccolo intestino. La UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di Marche Nord utilizza già da anni questa metodica ritenuta indispensabile per completare l'iter diagnostico di alcune specifiche patologie, come indicato anche dalle Linee Guida della Società Europea di Endoscopia Digestiva, poiché consente lo studio completo dell'intera via digestiva. In particolare, per quanto riguarda la problematica del sanguinamento oscuro-occulto, casi di severa anemizzazione, sempre più frequenti in relazione alle terapie antiaggreganti e anticoagulanti, l'utilizzo di VCE consente di eseguire un completamento dello studio della via digestiva in un tratto altrimenti inesplorabile, ancor più importante se la EGDS e la colonscopia siano risultate negative.

Riguardo lo studio delle patologie infiammatorie croniche, recentemente è stata introdotta una **nuova capsula per panendoscopia** (capace ossia, di investigare sia l'intestino tenue che il colon in un unico esame) utile e particolarmente indicata nel monitoraggio dei pazienti affetti da patologie infiammatorie che coinvolgono tutto il tratto gastrointestinale come la malattia di Crohn.

Data la vasta affluenza di questa tipologia di pazienti presso Marche Nord, è importante sottolineare come la VCE possa aiutare a raggiungere un inquadramento della diagnosi anche nelle fasi precoci della malattia e permetta un attento follow up; inoltre consente di valutare l'efficacia del trattamento verificando il cosiddetto mucosal healing che rappresenta una parte vitale della gestione della malattia.

In sostanza permette una valutazione quantitativa della progressione della malattia di Crohn anche nel tempo e, utilizzando la capsula per panendoscopia, con un'unica procedura si può definire anche l'eventuale coinvolgimento del colon; in questo modo è possibile raggiungere un migliore controllo della malattia prevenendo complicanze e processi patologici associati.

Il più grave evento avverso dell'esame con videocapsula, è la ritenzione della capsula; di conseguenza è necessario sottoporre il paziente a interventi invasivi per il recupero della capsula stessa, fino all'intervento chirurgico. È perciò quindi importantissimo dotarsi della **capsula per lo studio della pervietà dell'intestino** da utilizzarsi in tutti quei casi in cui possono essere presenti stenosi o riduzione di calibro del viscere, sia pur in pazienti asintomatici per subocclusione od occlusione intestinale, come accade ad esempio nella malattia di Crohn. Tale capsula ha le stesse dimensioni e rigidità di quella

diagnostica, viene evacuata intatta se non trova ostacoli nel suo percorso e al contrario si disgrega se incontrando ostacoli, permane nell'intestino per oltre 4 giorni.

Questa tecnologia garantisce al contempo la possibilità di gestire anche altri generi di patologie, quali celiachia, flat lesion, I.D.A. : rappresenta una metodica di terzo livello dal momento che fornisce la possibilità di completamento dell'intero percorso diagnostico in diverse patologie dell'apparato digerente e quindi contribuisce a ridurre casistiche di mobilità passiva.

Considerate le premesse esposte, al fine di garantire la massima affidabilità operativa e diagnostica, l'interscambio di dati e conseguentemente la disponibilità di un'unica piattaforma su entrambi i presidi AORMN per la gestione di tutte le videocapsule, si richiede la fornitura a Lotto Unico. Ciò consentirà di avere un unico sistema informativo per gestire tutte le tipologie di videocapsule, al fine da un lato di ottimizzare gli investimenti informatici hardware che software e dall'altro di garantire la massima sicurezza clinica sia per il paziente che per l'operatore. Ciò anche nel rispetto delle linee guida AGID (razionalizzazione della infrastruttura digitale).

Dettaglio fornitura e quadro economico:

1. Fornitura di Videocapsule come segue:

IDENTIFICATIVO	Specifiche VIDEOCAPSULE	n. esami/anno
1.1	Videocapsula monouso con monocamera per piccolo intestino (INTESTINO TENUE) compatibili da IFU con la capsula biodegradabile	60
1.2	Videocapsula panendoscopica per piccolo intestino e colon (INTESTINO TENUE E CRASSO) con doppia telecamera e adattive frame rate con 4 o 35 fp/sec compatibili da IFU con la capsula biodegradabile. Validata a da studi clinici e da IFU per l'utilizzo diagnostico sia nell'intestino tenue che nell'intestino crasso (unica procedura)	10
1.3	capsula monouso cieca per analisi pervietà intestinale biodegradabile	10

2. Fornitura a noleggio full risk di n.2 workstation: sistema computerizzato di ultima generazione certificato per acquisizione, registrazione, post-elaborazione (con produzione di referti diagnostici) delle immagini provenienti dalle videocapsule, e stampa di referti ed immagini

DESCRIZIONE	PRODUTTORE	MODELLO
n.2 Workstation complete di: Sistema di registrazione (cintura sensori e recorder) Piattaforma di acquisizione ed elaborazione	Given Imaging	Rapid Workstation con sw versione 9

3. Integrazione dati/immagini e refeti Videocapsule su PACS aziendale (eArchive Exprivia) e sistema gestionale di Gastroenterologia (eVisit Exprivia) con tutti tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria

Sono da intendere inoltre inclusi tutti i Servizi 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 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
- Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi per tutta la durata del contratto
- Aggiornamento (VCE), apparecchiature, release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto
- Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto

Il quadro economico è caratterizzato dalle seguenti voci generali:

ID	QUADRO ECONOMICO CON IMPORTI PRESUNTI	Q.TA' annuali	IMPORTI IVA ESCLUSA	
			Annuali	Complessivi
1	Fornitura di Videocapsule come segue :			
1.1	<ul style="list-style-type: none"> • capsula per piccolo intestino (INTESTINO TENUE) 	60	€ 30.000	€ 90.000
1.2	<ul style="list-style-type: none"> • capsula panendoscopica per piccolo intestino e colon (INTESTINO TENUE E CRASSO) 	10	€ 6.200	€ 18.600
1.3	<ul style="list-style-type: none"> • capsula di pervietà intestinale biodegradabile 	10	€ 1.000	€ 3.000
2	<p>Fornitura Noleggio full risk di n.2 Workstation complete inclusi i seguenti servizi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servizio di Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi • Formazione 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 • Aggiornamento apparecchiature (VCE), release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto 		€ 1.500	€ 4.500
3	<ul style="list-style-type: none"> • Integrazione dati/immagini e refeti Videocapsule su PACS aziendale (eArchive Exprivia) e sistema gestionale di Gastroenterologia (eVisit Exprivia) con tutti gli oneri a carico della ditta aggiudicataria 		€ 20.000	€ 20.000
4	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA ESCLUSI ONERI SICUREZZA	3	€ 58.700	€ 136.100
5	ONERI DELLA SICUREZZA		€ 0,00	€ 0,00
6	IMPORTO COMPLESSIVO INCLUSI ONERI	3	€ 58.700	€ 136.100

	SICUREZZA			
7	RINNOVO (ANNI 2)	2	€ 38.700	€ 77.400
8	TOTALE COMPLESSIVO PRESUNTO (IVA esclusa)			€ 213.500

Durata della fornitura: 36 mesi (+ eventuali n. 24 mesi di rinnovo);

Importo complessivo presunto per la durata di mesi 36 (+eventuali n. 24 mesi di rinnovo) : € **213.500,00 IVA esclusa;**

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 negoziata ai sensi dell'art. 36 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 negoziazione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 13.00** del giorno **04/09/2019** al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it. e 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, all'Albo Pretorio, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, sul BURM.

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it sezione bandi di gara e contratti oppure sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 19/08/2019.

Dirigente: Dott.ssa Chiara D'Eusanio