



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 4 – 61121 Pesaro

Il Direttore f.f.
Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Annalisa Sanchietti
Tel: 0721-366346
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it
.it

Avviso di indagine di mercato finalizzato a Trattativa diretta tramite MePA
Art. 1 comma 2) Legge 120 dell'11/09/2020

Fascicolo 160.10.10/2022/PROV/1143
Affidamento della fornitura – in service – di n° 2 contaglobuli per la UOC Medicina
Trasfusionale del PO di Pesaro e Fano.

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: daniela.masci@ospedalimarchenord.it.

Premessa:

la fornitura in service oggetto del presente avviso è presente nel Bando Fornitura Beni per la Sanità di abilitazione al MePA pertanto:

- l'avviso è riservato esclusivamente agli operatori iscritti nel MePA;
- l'eventuale affidamento sarà effettuato, ai sensi dell'art. 1 comma 2) lettera a) L. 11/09/2020 n. 120, tramite trattativa diretta sul MePA in favore della migliore proposta selezionata.

Oggetto della fornitura (in service) e relativo quadro economico:

	QUADRO ECONOMICO	Q.TA' (anni)	IMPORTI ANNUALI IVA ESCLUSA	IMPORTI COMPLESSIVI IVA ESCLUSA
ID	Fornitura in service di un sistema per di n.2 contaglobuli per la UOC Medicina Trasfusionale P.P.O.O. S.Salvatore e S.Croce.			
1	n.2 Analizzatori Ematologici automatici, comprensivi di tutti gli accessori per la corretta esecuzione dei test e l'interfacciamento con i sistemi informativi della UOC Medicina Trasfusionale	5	€ 12.000,00	€ 60.000,00
2	Reagenti, kit, controlli, calibratori e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento e la manutenzione degli strumenti forniti per l'intera durata contrattuale			
3	Servizi:			
4	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. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto 4. 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	5	A corpo	A corpo
5	ONERI DELLA SICUREZZA		€ 0,00	€ 0,00

6	TOTALE COMPLESSIVO 60 mesi INCLUSI ONERI SICUREZZA (IVA esclusa)	5	€ 12.000,00	€ 60.000,00
7	OPZIONE aumento attività del 50% (IVA esclusa)	5	€ 6.000,00	€ 30.000,00
9	OPZIONE di durata per ulteriori 24 mesi (IVA esclusa)	2	€ 18.000,00	€ 36.000,00
10	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA per 60 mesi + OPZIONE incremento consumo + OPZIONE di durata		€ 126.000,00	

Nella procedura è previsto il materiale di consumo relativo al funzionamento dell'apparecchiatura e il materiale necessario al prelievo del campione in quanto in base alla tecnologia varia il volume del campione.

Si precisa che il materiale di consumo relativo al prelievo del campione non è di tipo esclusivo.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE:

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica, di ultima generazione, in produzione, con tutto quanto necessario al funzionamento. Consegna e collaudo dovranno realizzarsi nella loro completa funzionalità tassativamente entro 30 giorni solari dall'affidamento della fornitura.

La strumentazione fornita e i relativi materiali di consumo devono possedere marchio CE in conformità alla direttiva 98/79/CE o al Regolamento 2017/746. Oltre alla strumentazione dovranno essere forniti i reattivi, accessori, materiali di consumo e tutto quanto necessario per la diagnostica indicata. Dovrà essere compresa l'assistenza tecnica full-risk, la manutenzione come da specifiche tecniche, la formazione e l'aggiornamento per l'intero personale della UOC Medicina Trasfusionale.

I contaglobuli dovranno possedere i seguenti requisiti minimi, pena esclusione:

- a. Sistema automatico per la determinazione di almeno 20 parametri ematologici;
- b. Conteggio di globuli bianchi, globuli rossi, piastrine, emoglobina ed indici correlati con formula trimodale;
- c. Ridotta quantità di campione;
- d. Possibilità di effettuare l'analisi sia da provetta che da capillare (digitopuntura);
- e. Collegamento alla rete informatica tramite porta LAN Ethernet;
- f. Identificazione del campione con lettore bar-code;
- g. Stampante e monitor inclusi in fornitura;
- h. Software in lingua italiana;
- i. Minime procedure di manutenzione;
- j. Gestione semplificata dei reagenti;
- k. Controllo di qualità CQi dedicato;
- l. Archivio dati di almeno 30.000 campioni completi di istogrammi.

Le specifiche tecniche sopra indicate vanno intese e interpretate in coerenza delle disposizioni di cui all'art. 68 del Codice. Il concorrente dovrà pertanto provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che la/le soluzione/ni da lui proposta/e ottemperano in maniera equivalente tali requisiti. Le ditte interessate saranno libere di proporre quanto riterranno meglio rispondenti alle indicazioni prescritte, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante.

Importo a base di gara (IVA esclusa) ed incluse le opzioni sopra indicate: € 126.000,00 IVA esclusa.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE:

Il criterio di scelta della migliore offerta è quello dell'affidamento diretto motivato ai sensi dell'art. 1 comma 2) lettera a) Legge 11/09/2020 n. 120 secondo i parametri indicati in ordine decrescente:

1. Tecnica di suddivisione delle popolazioni e conteggio dei globuli bianchi;
2. Tecnica di conteggio dei globuli rossi e delle piastrine;
3. Tecnica della misurazione dell'emoglobina;
4. Minima quantità di campione aspirato;
5. Disponibilità di controllo X-Bar e Levy-Jennings;

6. QCi a 3 livelli;
7. Programma di monitoraggio dei reagenti con tracciabilità degli stessi. Informazioni trasferibili ad Host;
8. Identificazione dei reagenti utilizzati tramite lettura bar-code;
9. Cadenza analitica di almeno 50 campioni/ora;
10. Offerta economica.

La Stazione Appaltante, qualora ritenuto necessario anche ai fini dell'accertamento dei requisiti funzionali, potrà richiedere la disponibilità ad effettuare una verifica della funzionalità delle apparecchiature proposte mediante prova pratica in conto visione. Qualora non sia possibile procedere con la prova pratica in conto visione, l'Amministrazione si riserva la facoltà di visionare beni uguali a quelli proposti, installati e funzionanti presso altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata la ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Stazione Appaltante nella visione della strumentazione.

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA: Ai fini della valutazione dell'offerta la Ditta dovrà presentare apposita relazione tecnica che illustri le caratteristiche e le funzionalità dei sistemi offerti, in relazione ai criteri di affidamento sopra indicati nonché eventuale ulteriore documentazione che la ditta ritenesse utile ai fini della scelta della migliore offerta.

Dovranno inoltre essere presentati i seguenti documenti:

- **Scheda tecnica** in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto offerto con particolare riferimento a:
 - descrizione della strumentazione e dei consumabili offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandataria e paese d'origine, destinazione d'uso;
 - classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso) qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.
- Nel caso in cui non tutte le informazioni sopra riportate siano desumibili dalla scheda tecnica, è possibile presentare la documentazione allegandola alla scheda tecnica (stesso ID).
- **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.

Modalità di presentazione delle offerte tecniche ed economiche:

L'offerta dovrà essere presentata esclusivamente tramite PEC al seguente indirizzo: aomarchenord@emarche.it e pc annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it entro il 18/11/2022.

Gli offerenti dovranno includere nella PEC:

- 1) offerta economica relativa alla fornitura in oggetto;
- 2) documentazione tecnica sopra descritta che illustri le caratteristiche e le funzionalità di quanto offerto;
- 3) eventuale altra documentazione che la Ditta ritiene utile ai fini della scelta della migliore offerta;

Modalità di affidamento della fornitura:

Il concorrente che avrà presentato la migliore offerta come sopra individuata sarà successivamente invitato a procedura "trattativa diretta" sul MePA per la conferma dell'offerta presentata e la successiva

stipula contrattuale, nella stessa procedura saranno dettagliate e opportunamente formalizzate con la ditta che avrà presentato migliore offerta tutte le ulteriori condizioni di fornitura.

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente e la rivista Gazzetta Aste e Appalti, sul BURM.

Referenti Amministrativi: RUP dell'acquisto Dott.ssa Daniela Masci (0721/366384) daniela.masci@ospedalimarchenord.it; – per eventuali informazioni: Dott.ssa Annalisa Sanchietti (0721/366346) annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it

Data pubblicazione avviso: 11/11/2022

Il RUP : Dott.ssa Daniela Masci