



### **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 fornitura di videocapsule deglutibili e noleggio full-risk di sistemi computerizzati di acquisizione, registrazione ed elaborazione immagini occorrenti alla UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di AORMN.***

**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.

**Oggetto:** è intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la **società MEDTRONIC Spa** finalizzata alla acquisizione, per la durata di anni 3, della fornitura di videocapsule deglutibili e noleggio full-risk di sistemi computerizzati di acquisizione, registrazione ed elaborazione immagini occorrenti alla UOC di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di AORMN.

### **Analisi dello Status quo e definizione delle esigenze**

La endoscopia con videocapsula (VCE) rappresenta il gold standard per lo studio delle patologie 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 e casi di severa anemizzazione diventati 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 difficilmente esplorabile, quando 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 di investigare sia l'intestino tenue che il colon in un unico esame) utile e particolarmente indicata nella diagnosi di MICI e nel monitoraggio della terapia dei pazienti affetti da tali patologie (malattia di Crohn), terapie che hanno grandi costi. Data la vasta affluenza di questa tipologia di pazienti presso Marche Nord, essendo centro di riferimento regionale e nazionale per tali patologie, 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 oggettiva 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. L'utilizzo della capsula pandoscopica come unica procedura permette un migliore controllo della malattia, la prevenzione delle complicanze e la diagnosi precoce di processi patologici associati.

Il più grave evento avverso dell'esame con videocapsula è la ritenzione della capsula; evenienza che comporta la necessità di recupero della stessa con metodiche invasive (enteroscopia) ed in casi rari anche l'intervento chirurgico. È perciò quindi importante dotarsi della **capsula per lo studio della pervietà dell'intestino** da utilizzarsi in tutti quei casi in cui si sospetta la presenza di stenosi o riduzione di calibro del viscere, sia pur in pazienti asintomatici per subocclusione od occlusione intestinale. 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.

### **Sintesi delle caratteristiche tecniche della fornitura e delle applicazioni di interesse richieste:**

- 1) la videocapsula panendoscopica dovrà essere certificata, da manuale d'uso, per lo studio dell'intestino Tenue e dell'intestino Crasso al fine di eseguire sul paziente una unica procedura;
- 2) al fine di semplificare e razionalizzare le procedure, garantire la massima affidabilità operativa e diagnostica, l'interscambio di dati, e la gestione univoca (acquisizione, refertazione ed archiviazione) di tutte le videocapsule, è esigenza strategica della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva disporre di un'unica piattaforma per entrambi i presidi AORMN che consenta al personale medico ed infermieristico, che opera su di essi in rotazione, di semplificare la gestione operativa, aumentare l'efficienza, garantire la flessibilità e la sicurezza clinica per operatori e pazienti riducendo la possibilità di errore
- 3) Avere un'unica piattaforma e quindi un unico sistema informativo per gestire tutte le tipologie di videocapsule è un obiettivo perseguito dalle linee guida AGID in termini di razionalizzazione della infrastruttura digitale e della ottimizzazione degli investimenti informatici, dell'interoperabilità, dell'integrazione e della cooperazione tra sistemi informativi presenti in Azienda.

**Il fabbisogno è articolato come segue:**

<b>IDENTIFICATIVO 1</b>	<b>VIDEOCAPSULA</b>	<b>n. esami /anno</b>
1.1	Videocapsula monouso con monocamera per piccolo intestino (INTESTINO TENUE) compatibili da IFU con la capsula biodegradabile	50
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

1. 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

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Produttore</b>	<b>Modello</b>
n.2 Workstation di ultima generazione complete di:  ✓ Sistema di registrazione (cintura sensori e recorder) e ✓ Piattaforma di acquisizione ed elaborazione	Given Imaging	Rapid Workstation con software versione 9 o superiore.

2. 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 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
- 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

**Durata della fornitura:** 3 anni, fatta salva la facoltà di proroga di ulteriori anni 2.

**Importo complessivo** presunto per la durata di 3 anni: **€222.200,00 IVA esclusa** comprensivo dell'opzione di acquisto del 20% sui quantitativi e di proroga di anni 2.

**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.

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. 50/2017 s.m.i.

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 11.00 del giorno 18/11/2020** al seguente al seguente indirizzo pec: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.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 e sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

**Data pubblicazione avviso: 02/11/2020.**

**Il Direttore f.f.**

**UOC Gestione Approvvigionamento Beni Servizi e Logistica**  
***Dott.ssa Chiara D'Eusanio***

***Fascicolo 160.10.10/2019/provv/380***