



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

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

Il Direttore f.f.
Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Annalisa Sanchietti
Tel: 0721-3663346
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
annalisa.sanchietti@ospedalimarchenord.it
.it

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 acquisizione - in service - di sistemi portatili per il monitoraggio della coagulazione e relativo materiale di consumo per esigenze di varie UU.OO. aziendali.

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 **Werfen S.p.A.** finalizzata alla acquisizione - in service - per la durata di anni 5 + eventuale opzione anni 2 per la fornitura di sistemi portatili per il monitoraggio della coagulazione e relativo materiale di consumo.

Esigenze di AORMN: è necessario poter disporre di una stessa tipologia di strumento diagnostico per l'effettuazione di tutti i test richiesti ACT, aPTT e PT, interfacciabili al sistema gestionale GEM WEB PLUS tuttora in uso presso la nostra azienda per il monitoraggio degli strumenti POCT.

Questo consente di:

- sopperire alle esigenze delle varie UUOO coinvolte anche in situazioni di guasti e di emergenza
- avere un unico referente aziendale per la fornitura del materiale di consumo e per la gestione dell'assistenza tecnica
- poter avere un'unica interfaccia gestionale per il monitoraggio dei principali Point of Care Testing (POCT) presenti in azienda
- godere di economie di scala

La criticità dei test da eseguire, necessari per monitorare la terapia eparinica ed anticoagulante orale durante interventi chirurgici o in pazienti critici di Cardiologia e Terapia Intensiva, e l'esecuzione di tali test mediante sistemi POCT situati in sedi non deputate all'esecuzione di test di diagnosi clinica, qual è invece il Laboratorio, richiedono che i sistemi soddisfino specifiche tecniche minime piuttosto stringenti, di seguito elencate, al fine di garantire facilità di utilizzo ed elevata accuratezza e precisione del dato.

ID	CARATTERISTICHE DI MINIMA TECNOLOGIE
CM1	Analizzatori portatili, di piccole dimensioni e maneggevoli
CM2	Sistema a microgoccia
CM3	Conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
CM4	Parametri misurabili: ACT su due livelli di concentrazione di eparina, PT, aPTT

CM5	Test eseguibili su sangue intero e plasma citrato (per PT e aPTT)
CM6	Ridotta sensibilità ad emodiluizione, ad ipotermia e a campi elettromagnetici
CM7	Controllo di qualità elettronici interni e programmabili
CM8	CQ esterni su due livelli
CM9	Lettore barcode integrato
CM10	Tracciabilità di paziente, operatore, reagenti, controlli di qualità tramite barcode
CM11	Display per la visualizzazione dei dati
CM12	Possibilità di impostare il blocco dello strumento in caso di controlli di qualità elettronici fuori range e di CQ esterni fuori range
CM13	Conteggio accelerato per ACT
CM14	Alimentazione a rete e a batteria ricaricabile
CM15	Assenza di manutenzione ordinaria a carico degli utilizzatori
CM16	Interfacciamento a software gestionale GEM WEB PLUS per monitoraggio degli strumento da parte del personale di Laboratorio, incluso hardware necessario

Caratteristiche tecniche della fornitura: SERVICE di anni cinque (60 mesi), eventualmente rinnovabili per successivi anni due (24 mesi) comprensivo di:

1. Sistemi POCT per il monitoraggio della coagulazione

Q.TA'	DESCRIZIONE	PRODUTTORE	MODELLO
9	Sistema POCT per il monitoraggio della coagulazione	ACCRIVA società del gruppo I.L. - WERFEN	HEMOCRHRON SIGNATURE ELITE

con la seguente distribuzione, sulla base delle richieste delle UUOO coinvolte:

ID	UOC richiedente	Sistemi POCT richiesti
1	Cardiologia Interventistica P.O. San Salvatore	4
2	Radiologia Interventistica P.O. San Salvatore	2
3	Blocco Operatorio P.O. San Salvatore	1
4	UTIC P.O. San Salvatore	1
5	UTIC P.O. Santa Croce	1

2. Collegamento a sistema gestionale di monitoraggio GEM WEB PLUS già in service presso l'azienda AORMN
3. Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti, compresa la carta ed il toner per le stampanti, se incluse)

Servizi inclusi:

4. Trasporto, installazione, messa in funzione, collaudo delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
5. 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
6. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK (TUTTO COMPRESO) senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
7. 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.

FABBISOGNO

Si riporta in tabella seguente una stima del numero di esami annui, comunicate dalle UUOO richiedenti:

ID	Test diagnostici	UOC richiedente	n. Test/anno	Frequenza CQ
1	ACT LR	Cardiologia Interventistica P.O. San Salvatore	2300	mensile
2	ACT LR	Radiologia Interventistica P.O. San Salvatore	1100	mensile
3	ACT LR	Blocco Operatorio P.O. San Salvatore	180	mensile
4	aPTT	UTIC P.O. San Salvatore	900	mensile
5	PT	UTIC P.O. San Salvatore	20	mensile
6	PT	UTIC P.O. Santa Croce	90	mensile

Durata della fornitura: n. 5 anni (+ eventuali n. 2 anni di rinnovo);

Importo complessivo presunto per la durata di n. 5 anni (+ eventuale opzione d'acquisto pari al 50% dei quantitativi presunti ed eventuali n° 2 anni di rinnovo) : **€ 262.500,00 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 di gara aperta ai sensi dell'art. 60 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 acquisizione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 13.00 del giorno 25/11/2020** al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it. e alle seguenti mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it, annalisa.sanchietti@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; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

Data pubblicazione avviso: 10/11/2020

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