



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

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

Direttore f.f  
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini  
Tel: 0721-3663343-40  
Fax: 0721-366336  
Email:  
[chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it)  
[francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it](mailto:francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it)  
[www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.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 la fornitura in service di analizzatore genetico multicapillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA e materiale di consumo occorrente alle esigenze della UOSD Diagnostica ad Alta Complessità**

**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 **DEVYSER ITALIA S.r.l.**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 smi, finalizzata all'acquisizione in service di n. 1 sistema analizzatore per elettroforesi multicapillare e relativi servizi accessori, reagenti e materiale di consumo indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale.

In considerazione delle specifiche tecniche di minima di seguito esplicitate, si ritiene sussistere una condizione di infungibilità tecnica, per esistenza di un unico operatore economico in grado di garantire il soddisfacimento del bisogno aziendale.

**ANALISI DELLO STATUS QUO AZIENDA OSPEDALIERA AORMN**

- Attualmente presso la UOSD Diagnostica ad alta complessità del P.O. San Salvatore di Pesaro, vengono eseguiti i seguenti test:
  - l'analisi di I° livello delle mutazioni del gene della Fibrosi cistica
  - test genetici per le Trombofilie ereditarie

utilizzando la metodologia ARMS che rappresenta, sia in termini di automazione sia di sensibilità e specificità analitica, la tecnologia che meglio risponde all'obiettivo di rendere più efficienti i protocolli diagnostici in uso, mediante la strumentazione di seguito riportata ed il materiale di consumo in service, prossimo alla scadenza.

<b>Inv. tecnico</b>	<b>Classe</b>	<b>Produttore</b>	<b>Modello</b>	<b>N.matr.</b>	<b>Presidio</b>	<b>Reparto</b>
508716	APPARECCHIO PER ELETTROFORESI CAPILLARE	APPLIED BIOSYSTEMS INC	ABI PRISM 3500 DX GENETIC ANALYZER	22205-011	Presidio San Salvatore Centro	U.O.C. Diagnostica Alta Complessità
508717	PERSONAL COMPUTER BIOMEDICO	DELL COMPUTER CORP	OPTIPLEX XE2	HN790M2	Presidio San Salvatore Centro	U.O.C. Diagnostica Alta Complessità
508718	MONITOR PER COMPUTER	DELL COMPUTER CORP	N.R.	9P7CRB2	Presidio San Salvatore Centro	U.O.C. Diagnostica Alta Complessità

- Lo strumento e i kit attualmente in uso fanno parte di una fornitura in service aggiudicata, con determina n. 901 del 19/12/2017, mediante trattativa privata a seguito di avviso esplorativo.
- Per quanto riguarda l'analisi di I livello delle mutazioni del gene CFTR della Fibrosi Cistica è da sottolineare che questo test ha l'obiettivo di identificare i portatori di mutazione, in caso di familiarità per la malattia, di identificare le mutazioni, in soggetti con diagnosi clinica di Fibrosi cistica e nei neonati che risultano positivi allo screening neonatale. Pertanto le mutazioni analizzate in un test di I livello devono essere mutazioni che abbiano una frequenza significativa nell'ambito della popolazione analizzata e di cui siano note le conseguenze dal punto di vista clinico e sia quindi possibile effettuare una correlazione genotipo-fenotipo, cosa che consentono di fare i reagenti attualmente utilizzati.
- Presso la UOSD di Diagnostica ad Alta Complessità pervengono una media settimanale di richieste di test molecolari per Fibrosi cistica pari a circa 15 e di test molecolari per lo Screening Trombofilico pari a circa 20. Le potenzialità analitica dell'analizzatore genetico 3500 DX permettono di analizzare i campioni per fibrosi cistica e per screening trombofilico contemporaneamente, in un'unica seduta analitica settimanale.
- L'analizzatore genetico 3500 DX in service, essendo aperto, consente l'effettuazione della fase di sequenziamento anche di altre diagnostiche molecolari in sequenza, eseguite nell'ambito della UOSD Diagnostica Alta Complessità, come:
  - QF-PCR per la diagnosi prenatale rapida delle aneuploidie dei cromosomi 13, 18, 21, X e Y;
  - test molecolare per la Sindrome X-fragile;
  - test molecolare per le microdelezioni del cromosoma Y
  - Analisi dei geni HLA per la selezione del donatore di midollo osseo
  - Analisi dei geni HLA-malattia
- Si evidenzia che i test di cui trattasi sono indispensabili per garantire i LEA ed evitare interruzione di pubblico servizio.
- La fornitura in service in oggetto rientra nella programmazione biennale adottata da questa azienda

### **DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE**

Alla luce di quanto sopra esposto, è necessario poter disporre di una stessa tipologia di strumento diagnostico per l'effettuazione di tutti i test ad oggi effettuati ed dei test genetici di analisi di STR (Short Tandem Repeat) specifici per i cromosomi 13, 15, 16, 18, 21, 22, X e Y, basati sulla metodologia QF-PCR e finalizzati alla diagnosi prenatale delle principali aneuploidie e allo studio del chimerismo post trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche. Si ritiene pertanto opportuno inserire anche tale test nella nuova procedura..

### **Caratteristiche di minima dei reagenti per l'analisi completa di I° livello della Fibrosi cistica:**

- Marcatura CE-IVD
- Validati su DNA estratto da campioni di sangue periferico, liquido amniotico, villi coriali e Guthrie Card
- Reagenti pronti all'uso
- Utilizzo di un sistema di multiplex PCR allele specifica (ARMS) per la genotipizzazione degli alleli normali e mutati dei loci del gene CFTR nella stessa seduta analitica
- Ciascuna mix di reazione deve includere i primer per l'amplificazione simultanea di due marcatori polimorfici STR, come controllo d'identità del campione nelle due mix
- Rilevazione tramite elettroforesi capillare
- Numero mutazioni analizzate non inferiori a 67
- Sensibilità diagnostica del test nella popolazione italiana non inferiore all'85%
- Sensibilità analitica e specificità analitica maggiore 99%
- I reagenti devono essere in grado di rilevare tutte le 20 mutazioni con frequenza allelica  $\geq 0,5\%$  nella popolazione italiana (elencate nell'ultimo Report del Registro Italiano Fibrosi cistica 2015-2016 - pubblicato su Epidemiologiae Prevenzione Luglio 2019).
- I reagenti devono essere in grado di rilevare le principali macrodelezioni del gene CFTR, di seguito elencate: CFTR dele1, CFTRdele2ins182, CFTR dele2, CFTR dele2,3, CFTR dele14b-17b, CFTR dele 17a-18, CFTR dele22-23 e CFTR dele 22-24

- I reagenti devono essere in grado di rilevare contemporaneamente le varianti politimidiniche (5T,7T,9T) dell'introne 8 del gene CFTR, nonché, il numero di ripetizioni TG
- I reagenti devono essere in grado di identificare la mutazione c.1584+18672bp A>G, che ha una frequenza allelica nella popolazione italiana del 2% e la mutazione P5L, che ha una frequenza > 0,5% nell'ambito della Regione Marche
- Non devono essere incluse nel kit varianti alleliche classificate come "Non CF Causing" nell'elenco CFTR2

**Caratteristiche di minima dei reagenti per la diagnostica molecolare delle mutazioni dei geni della Trombofilia ereditaria:**

- Marcatura CE-IVD
- Reagenti validati su DNA estratto da campioni di sangue periferico
- Reagenti pronti all'uso
- Utilizzo di un sistema di multiplex PCR allele specifica (ARMS) per l'identificazione della mutazione R506Q nel gene del Fattore V, della mutazione G20210A nel gene del Fattore II, del polimorfismo C677T ed A1298C nel gene MTHFR e del polimorfismo ins/del 4G/5G nel gene PAI-1
- Rilevazione tramite elettroforesi capillare
- Sensibilità e specificità analitica maggiore 99%

**Caratteristiche di minima dei reagenti per l'analisi di STR (Short Tandem Repeat) specifici per i cromosomi 13, 15, 16, 18, 21, 22, X e Y, basati sulla metodologia QF-PCR:**

- Marcatura CE-IVD
- Reagenti validati su DNA estratto da campioni di sangue intero, liquido amniotico, villi coriali e materiale abortivo
- Numero minimo di 5 marcatori per ciascun autosoma
- Accurato dosaggio del cromosoma X per la diagnosi della Sindrome di Turner, tramite il sistema di amplificazione, con primer identici, di sequenze parzialmente omologhe presenti sul cromosoma X e sugli autosomi. In particolare si richiede un doppio sistema di quantificazione, che coinvolga, cioè, due distinti autosomi
- Devono essere presenti i marcatori AMELXY e SRY, almeno tre marcatori specifici per il cromosoma X e infine almeno 2 marcatori pseudoautosomali per il conteggio dei cromosomi sessuali X e Y
- Sensibilità e specificità analitica maggiore 99%

**Caratteristiche di minima dell'analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA:**

Dovrà essere aperto, in modo da poter essere utilizzato non solo per le diagnostiche sopra descritte, ma anche per altre diagnostiche molecolari eseguite nell'ambito della UOSD Diagnostica Alta Complessità della AO Marche Nord quali:

- test molecolare per la Sindrome X-fragile;
- test molecolare per le microdelezioni del cromosoma Y
- Analisi dei geni HLA per la selezione del donatore di midollo osseo
- Analisi dei geni HLA-malattia

**DESCRIZIONE DELLA FORNITURA:** SERVICE di anni tre (36 mesi), eventualmente rinnovabili per successivi anni due (24 mesi) anche singolarmente rinnovabili, comprensivo di:

1. Analizzatore per elettroforesi multi capillare

DESCRIZIONE	PRODUTTORE	MODELLO
Analizzatore genetico multi capillare per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA	APPLIED BIOSYSTEMS	3500DX Genetic Analyzer

2. 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:

3. Formazione che si rendesse necessaria per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto
4. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK (TUTTO COMPRESO) senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
5. 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 dalla UOC richiedente:

ID	Test diagnostici	n. Test/anno
1	<b>FIBROSI CISTICA</b>	<b>800</b>
2	<b>TROMBOPHILIA</b>	<b>900</b>
3	<b>QF-PCR</b>	<b>170</b>

### DURATA DELLA FORNITURA E OPZIONI

La fornitura in service avrà durata di **anni TRE (36 mesi)**. Al termine tre anni si può optare per il riscatto dello strumento. La fornitura del materiale di consumo potrà eventualmente essere rinnovata di ulteriori **24 mesi (due anni)** anche singolarmente considerati, previo interpellato della Ditta aggiudicataria.

**Importo complessivo** presunto per la durata di n. 3 anni (+ eventuale opzione d'acquisto pari al 30% dei quantitativi presunti ed eventuali n. 2 anni di rinnovo per materiale di consumo incluso aumento del 30%) : **€ 775.300,00 IVA esclusa.**

Il quadro economico è caratterizzato dalle seguenti voci generali:

QUADRO ECONOMICO		IMPORTI		
ID	Fornitura in service di sistemi diagnostici per sequenziamento ed analisi di frammenti del DNA	Anni	ANNUALI	COMPLESSIVI
1	<p>Sistema diagnostico comprensivo di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. N. 1 Analizzatore per elettroforesi multi capillare</li> </ol> <p>Servizi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formazione che si rendesse necessaria per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</li> <li>2. Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK (TUTTO COMPRESO) senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto</li> <li>3. 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</li> </ol>	3	<b>€ 21.600,00</b>	<b>€ 64.800,00</b>

2	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 (CQI), manutenzione degli strumenti forniti, carta e toner per stampanti (se previste)	3	€ 109.000,00	€ 391.800,00
3	COMPLESSIVO A BASE D'ASTA ESCLUSI ONERI SICUREZZA	3	€ 130.600,00	€ 391.800,00
4	ONERI DELLA SICUREZZA		€ 0,00	€ 0,00
5	<b>IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA INCLUSI ONERI SICUREZZA IVA ESCLUSA</b>	3	€ 130.600,00	€ 391.800,00
6	<b>OPZIONE RISCATTO dello strumento</b>		<b>Una tantum</b>	€ 2.000,00
7	<b>OPZIONE (30% dell'importo previsto per materiale di consumo)</b> ai sensi dell'art. 106 comma 1 lettera a), c), e) del D.lgs. 50/16	3	€ 32.700,00	€ 98.100,00
8	<b>OPZIONE di RINNOVO PER MATERIALE DI CONSUMO</b> (importo annuale + opzione 30%) ai sensi dell'art. 106 comma 1 del D.lgs. 50/16	2	€ 141.700,00	€ 283.400,00
9	<b>IMPORTO MASSIMO DI APPALTO IVA ESCLUSA</b> (complessivo a base d'asta + opzione riscatto + opzione 30% + rinnovo)			€ 775.300,00

**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 s.m.i.

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 03/03/2021 al 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, 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 sul sito aziendale: 16/02/2021**

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