

Numero	119	Pag.	1
Data	17 FEB. 2017		

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 119 DEL 17 FEB. 2017**

Oggetto: procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service, a lotto unico intero non frazionabile, di un sistema diagnostico completo occorrente al Laboratorio Analisi. Indizione.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTE le attestazioni del Direttore della UOC Farmacia, del Dirigente della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica, del Direttore della UOC Controllo di Gestione e del Direttore della U.O.C. Contabilità, Bilancio e Patrimonio;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

- D E T E R M I N A -

- di autorizzare**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016, l'indizione della procedura aperta, a lotto unico intero non frazionabile, per l'affidamento della fornitura in service, a lotto unico intero non frazionabile, di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di esami dell'Area Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB, SPOKE ed Area Ematologia per UOSD Diagnostica ad Alta Complessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord", per la durata di mesi 72 e per un importo complessivo stimato pari ad € 21.172.600,00 IVA esclusa (di cui € 15.900.000,00 IVA esclusa quale importo complessivo a base d'asta, € 5.035.000,00 quale opzione per eventuale proroga di ulteriori 24 mesi ed € 237.600,00 IVA esclusa quale opzione per la fornitura di ulteriori determinazioni), come dettagliatamente previsto dai documenti di gara;
- di approvare** lo schema di bando integrale di gara (all. n.1), lo schema dell'estratto del bando di gara (all.n.2), lo schema di disciplinare di gara e relativi allegati (all. n.3), il capitolato speciale (all. n.4), il capitolato tecnico prestazionale e relativi allegati (all.n.5), lo schema di contratto (all. n.6), il DUVRI (all.n7) e il documento informativo (all.n.8), tutti allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- di dare atto** che il Direttore dell'Esecuzione del contratto ed il verificatore di conformità verranno nominati con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;

Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB, 2017		2

4. **di dare atto** che la pubblicazione del bando di gara e gli esiti di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
5. **di dare atto**, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 15 comma 13, lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM n. 1220/2012, che al momento non vi sono, per la Regione Marche, convenzioni attivate da Consip S.p.a. o da altra centrale di committenza regionale di riferimento relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento;
6. **di dare atto** che nel provvedimento di aggiudicazione definitiva verrà accantonata, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta, da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016;
7. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
8. **di dare atto** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli

ATTESTAZIONE U.O.C. FARMACIA:

Si attesta che parte della spesa complessiva derivante dal presente atto pari ad € 16.104.000,00 (IVA 22% inclusa), è stata annotata come segue:

- quanto ad € 671.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.09.01.01.19 (altri servizi esternalizzati) con sub-autorizzazione FA.2017.1.86 del Budget provvisorio 2017;
- quanto ad € 2.684.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.09.01.01.19 (altri servizi esternalizzati) con sub-autorizzazione FA.2018.1.59 del Budget provvisorio 2018;
- quanto ad € 2.684.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.09.01.01.19 (altri servizi esternalizzati) con sub-autorizzazione FA.2019.1.26 del Budget provvisorio 2019;
- quanto ad € 2.684.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.09.01.01.19 (altri servizi esternalizzati) con sub-autorizzazione FA.2020.1.3 del Budget provvisorio 2020;
- quanto ad € 2.684.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.09.01.01.19 (altri servizi esternalizzati) con sub-autorizzazione FA.2021.1.3. del Budget provvisorio 2021;
- quanto ad € 2.684.000,00 (IVA 22% inclusa) per l'anno 2022 verrà presa nota con successiva sub-autorizzazione che verrà emessa al momento della disponibilità del relativo budget;
- quanto ad € 2.013.000,00 (IVA 22% inclusa) per l'anno 2023 verrà presa nota con successiva sub-autorizzazione che verrà emessa al momento della disponibilità del relativo budget.

Il Direttore
Dr. Stefano Bianchi

Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		3

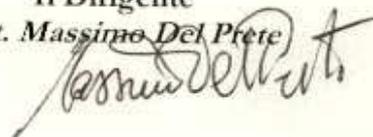
ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE DELLA UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI, SERVIZI E LOGISTICA:

Si attesta che parte della spesa complessiva derivante dal presente atto pari ad € 3.294.000,00 (IVA 22% inclusa), è stata annotata come segue:

- quanto ad € 137.250,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.11.02.01.05 (canoni di noleggio per attrezzature sanitarie) con sub-autorizzazione EC.2017.1.233 del Budget provvisorio 2017;
- quanto ad € 549.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.11.02.01.05 (canoni di noleggio per attrezzature sanitarie) con sub-autorizzazione EC.2018.1.110 del Budget provvisorio 2018;
- quanto ad € 549.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.11.02.01.05 (canoni di noleggio per attrezzature sanitarie) con sub-autorizzazione EC.2019.1.28 del Budget provvisorio 2019;
- quanto ad € 549.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.11.02.01.05 (canoni di noleggio per attrezzature sanitarie) con sub-autorizzazione EC.2020.1.18 del Budget provvisorio 2020;
- quanto ad € 549.000,00 (IVA 22% inclusa) è stata presa nota nel conto n.° 05.11.02.01.05 (canoni di noleggio per attrezzature sanitarie) con sub-autorizzazione EC.2021.1.16 del Budget provvisorio 2021;
- quanto ad € 549.000,00 (IVA 22% inclusa) per l'anno 2022 verrà presa con successiva sub-autorizzazione che verrà emessa al momento della disponibilità del relativo budget;
- quanto ad € 411.750,00 (IVA 22% inclusa) per l'anno 2023 con successiva sub-autorizzazione che verrà emessa al momento della disponibilità del relativo budget.

Si attesta di aver preso nota della spesa complessiva presunta di € 6.000,00 IVA inclusa, per la pubblicazione del bando di gara e degli esiti di gara con sub autorizzazione 2017.1.1 nel conto n: 0521030201.

Il Dirigente
Dott. Massimo Del Prete



ATTESTAZIONE U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE:

Si esprime parere di congruità economica per ciascun fattore produttivo rispetto al budget provvisorio anno 2017 assegnato dalla Regione Marche con DGR n. 1640 del 27/12/2016.

Ad invarianza di assegnazione di risorse economiche da parte della Regione Marche per gli anni dal 2018 al 2023 compreso, il Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione esprime parere di compatibilità economica rispetto al Budget che verrà assegnato dalla Regione Marche.

Il Direttore
Dott.ssa Silvia Generali



Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		4

ATTESTAZIONE U.O.C. BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI:

Si attesta inoltre che l'importo dell'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, nelle more dell'adozione del regolamento, sarà registrato in apposito accantonamento in sede di redazione dei bilanci di competenza fino ad un massimo del 2% dell'importo a base d'asta.

Si attesta la corretta imputazione della spesa al Piano dei Conti ed agli esercizi di competenza.

Giuseppe B.

Il Direttore

Dott.ssa Anna Gattini
Anna Gattini

Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		5

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n.50/2016** recante ad oggetto: *"Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per i riordini della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture"*;

Si richiamano le seguenti precedenti determinazioni:

- **determina n. 832 del 31/10/2016** recante ad oggetto: *"programma biennale (2017-2018) degli acquisti di beni e servizi di cui all'art. 1, comma 505 della L. 28 dicembre 2015, n. 208. Approvazione"*;
- **determina n. 1032 del 30/12/2016** recante ad oggetto: *"Programma biennale (2017-2018) degli acquisti di beni e servizi di cui all'art. 21 del D.Lgs. 50/2016. Approvazione"*.

Premesso che:

- in data 15/06/2016 questa Azienda ha avviato una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016, volta ad acquisire adeguate informazioni di ordine tecnico ed economico al fine della redazione della progettazione tecnico/estimativa propedeutica all'avvio della/e procedura/e concorsuale/i di acquisizione – in service – di analizzatori occorrenti al nuovo Laboratorio Analisi. Nell'avviso di a (documentazione depositata agli atti);
- con determina n. 832/2016 e con determina n.1032/2016 questa Azienda ha adottato un programma biennale degli acquisti di beni e servizi da effettuarsi negli anni 2017 e 2018, fra i quali rientra, altresì, la fornitura, in service, oggetto del presente provvedimento.

In esecuzione a tali determinazioni il RUP ha provveduto alla pubblicazione di un avviso di preinformazione, ai sensi dell'art. 70 del D.Lgs. 50/2016, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sul proprio profilo di committente, rendendo nota l'intenzione di questa Azienda di procedere alle acquisizioni ivi indicate.

Con nota congiunta id. 323970 del 14/02/2017 il Direttore del Laboratorio Analisi, il Direttore della Farmacia ed il Responsabile f.f della UOC Ingegneria Clinica hanno trasmesso la relazione tecnico illustrativa della quale si riporta quanto segue:

"Definizione delle esigenze:

...è presente un installato promiscuo, costituito cioè da:

- apparecchiature di marca/modello differenti;
- diverso titolo di proprietà;
- diversi manutentori;
- diverse tipologie di reagenti e consumabili.

Poiché al San Salvatore, nel Padiglione F, era già stata individuata una nuova area di circa 800 mq da adibire a Laboratorio, ed essendone da poco ultimata la ristrutturazione, è stato deciso di realizzarvi il nuovo Laboratorio HUB dell'AORMN riservando, in quel contesto, al Core Lab uno spazio di circa 300 mq di open space, non espandibili, con dei vincoli strutturali. Come SPOKE è stato individuato uno spazio all'interno del laboratorio del Santa Croce.

Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		6

Considerato che le strumentazioni in uso sono in gran parte obsolete ed inadeguate al carico di lavoro, che gli attuali locali e arredi del laboratorio del San Salvatore sono stati più volte dichiarati inadatti, che un eventuale trasferimento delle attrezzature nei nuovi locali sarebbe un onere troppo gravoso e rischioso, si è ritenuto opportuno una progettazione che preveda la sostituzione di tecnologie ed arredi.

Sintesi della proposta progettuale:

PROGETTUALITA' NUOVO LABORATORIO

Il nuovo Laboratorio di Marche Nord sarà organizzato su due presidi:

- a) Pesaro - San Salvatore (HUB): tutta la Routine, le Urgenze del presidio e la maggior parte delle Specialistiche
- b) Fano - Santa Croce (SPOKE): esami a risposta rapida del presidio, Allergologia, Microbiologia

a) Pesaro - San Salvatore (HUB)

All'interno del nuovo sito, la parte di circa 300 mq di open space, è destinata alla struttura centralizzata di Core Lab ad alta automazione, gli altri spazi sono suddivisi per accogliere le specialistiche:

1. Autoimmunologia/Sierologia/Isola proteica
2. Esame urine
3. Citogenetica costituzionale
4. Citogenetica oncoematologica
5. Biologia Molecolare virologica, oncoematologica

b) Fano - Santa Croce (SPOKE)

Saranno presenti strumentazioni per esami di chimica-clinica, ematologia, coagulazione, marcatori cardiaci, emogasanalisi. Strumentazione per Allergologia (gara già espletata nel 2015). Microbiologia con sistemi automatizzati di semina, identificazione e antibiogrammi. Saranno eseguiti anche test di II° livello.

Il progetto di riorganizzazione del nuovo laboratorio, prevedendo la sostituzione di tutti i sistemi nell'elenco sopraindicato, risolverà gran parte delle problematiche cliniche, organizzative e gestionali, rispondendo ai seguenti obiettivi:

- a. Miglior controllo della qualità analitica: specificità, sensibilità, precisione, accuratezza, predittività. Uniformità e standardizzazione dei metodi analitici che saranno identici per routine e urgenze
- b. Centralizzazione e completa automazione di gran parte delle attività di pre-analitica
- c. Centralizzazione e completa automazione di tutte le attività diagnostiche di 1° livello (Biochimica Clinica, Immunometria, Sierologia Infettivologica, Ematologia, Coagulazione) sul minor numero possibile di strumentazioni
- d. Centralizzazione e completa automazione di tutte le attività post-analitiche (recupero del campione, diluizioni, ripetizioni, reflex test)
- e. Massima semplificazione della gestione e del percorso del campione e completa tracciabilità ed identificazione dei campioni in tutte le varie fasi del processo
- f. Integrazione delle attività di routine e delle attività in urgenza sulle medesime strumentazioni, con rispetto dei TAT specifici definiti per le diverse tipologie di campioni
- g. Attività in urgenza da prevedersi gestita sia in automazione che front end
- h. Razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto
- i. Consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette e di analizzatori
- j. Concentrazione di tutte le attività tecniche relative al Core-Lab in un unico open space: salvaguardando le condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nella gestione dei campioni oltre ad una particolare attenzione al microclima e alla rumorosità degli ambienti

Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		7

- k. Riconfigurazione dei flussi operativi in funzione delle provenienze, interne ed esterne, dando precedenza alle emergenze, urgenze interne programmate (pazienti oncologici, pazienti in TAO, pazienti in terapia intensiva, pazienti esterni con richieste urgenti)
- l. Standardizzazione e riduzione dei TAT globali (così favorendo un ridimensionamento delle richieste urgenti)
- m. Controllo dell'appropriatezza della richiesta tramite una corretta gestione dei reflex test
- n. Collegamento bidirezionale on line al sistema gestionale.

Il progetto organizzativo che si vuole perseguire tende alla concentrazione di tutte le attività tecniche relative al Core Lab in un unico open space, connettendo gli strumenti ad una piattaforma ad elevata automazione. Questo permetterà di salvaguardare le condizioni di lavoro e di sicurezza del personale nella gestione dei campioni con una particolare attenzione al microclima e alla rumorosità degli ambienti, alla razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse umane impegnate nei settori in oggetto, al consolidamento del maggior numero di test sul minor numero possibile di provette (con conseguente riduzione costi di acquisto provette e smaltimento dei rifiuti speciali) e di analizzatori, alla gestione automatizzata di reflex test, rerun e test aggiuntivi senza l'intervento dell'operatore, alla gestione centralizzata di tutti i CQI (Controllo di Qualità Interno) dell'area, in tempo reale, per la validazione dei risultati, alla gestione e stoccaggio, sia refrigerato che non, dei campioni, ottimizzando, mediante le connessioni intelligenti, i tempi di esecuzione e standardizzando i TAT dei referti sia in urgenza che in routine.

Il sistema richiesto dovrà avere anche la possibilità di effettuare ripetizioni di test per risultati incongruenti su diverse strumentazioni, bilanciando, con lo smistamento dei campioni sulle varie strumentazioni, i flussi di lavoro. Il sistema inoltre dovrà rendere possibile il governo di tutta la strumentazione per la validazione del processo da un unico gestionale.

La scelta di proporre una gara a lotto unico non frazionabile ottimizza l'aspetto dell'assunzione di responsabilità da parte dell'aggiudicatario unico (con eventuale ATI) in termini di sviluppo e realizzazione del progetto, in termini di realizzazione ed efficacia delle connessioni informatiche che rappresentano uno degli aspetti più delicati e critici, in termini di garanzia del prodotto, di sviluppo ed aggiornamento dello stesso, di programmi di assistenza tecnica, di approvvigionamento dei reagenti e consumabili, ottenendo il massimo delle performance con la migliore economia di scala.

Il tutto è peraltro già attuato da tanti altri laboratori sia in Italia, ma soprattutto in Europa e nel Mondo, essendo considerato al momento l'indirizzo strategico più innovativo, peraltro ampiamente consentito dalle tecnologie esistenti.

Diversamente lotti separati comporterebbero la necessità di dividere la fornitura in aree diagnostiche non connesse all'automazione, vincolando questa organizzazione all'utilizzo di risorse umane e tecnologiche aggiuntive (es. l'attività di pre-analitica, centrifugazione, stappatura, stoccaggio ecc.) divise e duplicate per aree di lavoro, con le conseguenti problematiche sia in termini di efficienza ed efficacia, sia in termini economici, che di formazione e mantenimento delle competenze dei gruppi, difficilmente intercambiabili, ingessando di fatto la flessibilità ergonomica ed organizzativa che è propria dei sistemi automatizzati.

Non ultima la riflessione legata al fatto che lotti frazionati, che separino l'automazione dalle strumentazioni integrate, andrebbero a differire le aggiudicazioni delle varie aree diagnostiche in tempi ampiamente diversi rispetto alla prima aggiudicazione dell'automazione (catena). Ciò ridurrebbe la possibilità di partecipazione solo ai soggetti che hanno già sviluppato la connessione meccanica con l'aggiudicatario del lotto dell'automazione, limitandone, di fatto, la più ampia partecipazione, che diversamente risulta più garantita con l'aggiudicazione a lotto unico ed eventuali associazioni temporanee d'impresa.

Con queste premesse il 15 giugno il RUP ha pubblicato sul sito internet aziendale, in base all'Art. 66 del D.Lgs 50/2016, l'avviso di avvio consultazione preliminare di mercato unitamente all'allegato tecnico trasmesso dal Direttore del Laboratorio di Patologia Clinica e le planimetrie dei nuovi locali fornite dall'UOC Opere e Cantieri. ... omissis ...

Preliminarmente, in ogni incontro, le società sono state informate della finalità della consultazione preliminare evidenziando che questa Azienda, esaminati i progetti presentati, redigerà la progettazione tecnica ed estimativa nel rispetto dei principi di par condicio e di massima partecipazione. Inoltre è stato evidenziato che la partecipazione alla consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alla eventuale successiva gara indetta in esito alla stessa.

Ogni partecipante ha consegnato al Gruppo Tecnico, costituito con nota n°0026541 del 29 giugno 2016, una documentazione che resta acquisita agli atti di questa Azienda.

Da quanto esposto oralmente e dalla documentazione depositata agli atti non sono state evidenziate rilevanti opposizioni al progetto di gara prospettato se non in parte dalla società, la quale propone soluzioni inerenti l'automazione e l'area siero, ed auspica che "le forniture di EMATOLOGIA E COAGULAZIONE facciano parte di un lotto dedicato" dichiarando che comunque sarebbero in grado di collegare sia strumentazioni per coagulazione che per ematologia.

Anche la ditta dichiara di essere connettibile con le seguenti automazioni: ma "auspica che non venga proposta una TLA (Total Lab Automation) ed il lotto unico".

Sono stati inoltre evidenziati dalle varie società dei requisiti minimi che avrebbero precluso la loro partecipazione. Questi sono stati annotati e tolti dal Capitolato Tecnico definitivo.

Considerate le necessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord di addivenire ad una soluzione globale e simultanea dell'occupazione della nuova area, considerato che le varie ditte presenti hanno sostanzialmente ritenuto fattibile il progetto proposto, si ritiene opportuno procedere con la progettazione di un Capitolato Tecnico per il Core Lab a Lotto Unico ed indivisibile, come proposto nel documento allegato all'avviso di avvio di consultazione, precisando che non è richiesta obbligatoriamente una TLA (Total Lab Automation), ma per il settore Ematologia sarà possibile un'isola diagnostica dedicata integrata nel contesto del progetto.

Si ritiene perciò di realizzare un LOTTO UNICO comprendente anche l'ematologia, in quanto è indispensabile una progettazione unica e contestuale che garantisca:

1. una migliore e più funzionale occupazione di uno spazio vincolante,
2. una più efficiente gestione del personale,
3. una simultaneità delle aggiudicazioni,
4. un'economia di scala,
5. una gestione dell'intero sistema mediante un UNICO gestionale di settore, che dovrà essere il garante del conteggio delle determinazioni, poiché la fatturazione sarà effettuata sulla base delle determinazioni realmente eseguite,
6. un'assunzione di responsabilità, dal punto di vista contrattuale, da parte di unico aggiudicatario (con eventuale ATI).

Nella progettazione è stato previsto anche un contaglobuli per l'UOSD Diagnostica ad Alta Complessità di Muraglia, su richiesta del Responsabile.

Si propone pertanto una gara di fornitura in service a Lotto Unico ed Indivisibile comprendente quanto di seguito dettagliato:

1. Sistema di alta automazione per HUB
2. Sistemi diagnostici completi per l'esecuzione di test delle Aree Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB (Laboratorio San Salvatore Pesaro), SPOKE (Laboratorio Santa Croce Fano) e UOSD (Diagnostica ad Alta Complessità) come dettagliato dalla seguente tabella:

Destinazione	Sistemi diagnostici	Quantità minima	Determinazioni/anno
HUB	Chimica Clinica	2	1.866.650
HUB	Immunometria	2	261.550
HUB	Virologia-TORC	2	71.200
HUB	Coagulazione	2	227.750
HUB	Ematologia	3	213.380
UOSD	Ematologia	1	4.900
SPOKE	Chimica Clinica	1	279.770
SPOKE	Immunometria	2	19.180
SPOKE	Coagulazione	1	53.500

SPOKE	Ematologia	2	44.285
TOTALE		18	3.042.165

Test Opzionali:

Settori	Determinazioni/anno
Chimica Clinica	800
Immunometria	1.900
Virologia-TORCH	5.310
TOTALE	8.010

Con il termine **determinazione** si intendono i soli processi analitici effettuati su campioni o su sieri di controllo qualità (CQI) mentre non dovranno essere considerati i cicli dello strumento corrispondenti a calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

Il middleware offerto dovrà consentire la registrazione del numero di tutte determinazioni effettuate su tutte le strumentazioni offerte e sarà il contesto dal quale estrarre i dati per la fatturazione.

3. Apparecchiature accessorie:

Destinazione	Apparecchiature	Quantità minima
HUB	Preanalitica	1
HUB	Centrifughe stand alone	2
HUB	Microscopio	1
HUB	Strumento per lo striscio e la colorazione automatica dei vetrini	1
SPOKE	Preanalitica	1
SPOKE	Centrifughe stand alone	2
TOTALE		8

- N. 1 sistema gestionale (di seguito middleware) in grado di gestire in maniera integrata i sistemi oggetto di fornitura del presente capitolato incluso:
 - relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità, i sistemi di backup esterno (NAS), lettori di barcode e stampanti
 - tutto il software necessario (incluse eventuali licenze per sistemi DBRMS o eventuali licenze per office automation)
 - n. \geq 6 postazioni di lavoro client complete per il monitoraggio
 - collegamento bidirezionale del suddetto sistema con il sistema informativo LIS aziendale
- Sistema di gestione dei CQI e dei CQI allargato, interconnesso al middleware offerto, composto da hardware e software necessari
- Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione dei test, delle calibrazioni, dei controlli di qualità (CQI e VEQ), della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto
- Sottoscrizione ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità, scelto dall'utilizzatore, per l'intero periodo contrattuale

8. Servizi di:

- Trasporto, movimentazione dall'esterno all'interno dei locali di destinazione per posizionamento in loco (e viceversa), installazione, messa in funzione, verifica di conformità delle apparecchiature fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto. Ritiro di tutte le apparecchiature installate, allo scadere della fornitura
- Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) ed dell'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
- Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto
- 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
- Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazioni in altra sede, per tutta la durata del contratto

9. Opere edili, allacci ed adduzioni impiantistiche di varia natura (elettriche, dati, idrico-sanitarie, scarichi, aria compressa, ecc.) propedeutiche all'installazione delle tecnologie fornite, comprese autorizzazioni amministrative senza oneri per l'Azienda appaltante

10. Predisposizione, inoltre agli organi competenti e cura di tutte le pratiche amministrative necessarie al rilascio di pareri, nulla osta, permessi, autorizzazioni richiesti dalla normativa vigente al fine di effettuare la fornitura ed i lavori connessi oggetto della procedura e/o per eventuali modifiche ed adeguamenti strutturali, architettonici ed impiantistici necessari all'installazione ed allacciamento delle forniture oggetto del service (in via indicativa e non esaustiva: Comune, VV.FF. ex Genio Civile, parere igienico-sanitario, D.Lgs. 81/2008, fine lavori, agibilità, ecc.)

11. Arredi

La fornitura in service avrà durata di **anni sei (72 mesi)**, eventualmente rinnovabili di ulteriori **24 mesi (anni due)** anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta aggiudicataria. In caso di rinnovo, la Ditta si impegna ad effettuare uno sconto minimo del 5% sull'importo di aggiudicazione.

Il quadro economico è caratterizzato dalle seguenti voci generali:

rif	QUADRO ECONOMICO - CORE LAB	IMPORTI ANNUALI
a)	Fornitura in service di un sistema diagnostico per CORE LAB comprensivo di:	
	Reagenti, kit e tutto il materiale consumabile indispensabile per la corretta esecuzione delle determinazioni, delle calibrazioni, dei controlli di qualità (CQI e VEQ), della manutenzione e per il corretto funzionamento delle apparecchiature, per tutta la durata del contratto	€ 2.200.000,00
	Sottoscrizione ad un programma di Valutazione Esterna di Qualità, scelto dall'utilizzatore, per l'intero periodo contrattuale	
	Noleggio Apparecchiature:	€ 450.000,00
	n. ≥ 18 strumentazioni	
	n. ≥ 2 sistemi di Preanalitica	

	<i>n. ≥ 1 sistema di automazione</i>	
	<i>Noleggio Apparecchiature accessorie</i>	
	<p><i>Sistema gestionale (middleware) in grado di gestire in maniera integrata i sistemi oggetto di fornitura del presente capitolato incluso:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>relativa infrastruttura hardware, unitamente a tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento dello stesso, compresi i gruppi di continuità, i sistemi di backup esterno (NAS), lettori di barcode e stampanti</i> - <i>tutto il software necessario (incluse eventuali licenze per sistemi DBRMS o eventuali licenze per office automation)</i> - <i>n. ≥ 6 postazioni di lavoro client complete per il monitoraggio</i> - <i>collegamento bidirezionale del suddetto sistema con il sistema informativo LIS aziendale</i> 	
	<i>Sistema di gestione dei CQI e dei CQI allargato, interconnesso al middleware offerto, composto da hardware e software necessari</i>	
	<i>Servizi:</i>	
b)	<i>Installazione, messa in funzione, verifica di conformità delle apparecchiature fornite. Ritiro di tutte le apparecchiature installate, allo scadere della fornitura</i>	
	<i>Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UOOCOC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto</i>	
	<i>Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ ricambi, per tutta la durata del contratto</i>	
	<i>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</i>	
	<i>Trasporto, movimentazione dall'esterno all'interno dei locali di destinazione per posizionamento in loco delle apparecchiature fornite (e ritiro alla scadenza della fornitura). Ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto</i>	
	<i>Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto</i>	
	<i>Realizzazione Lavori – fornitura arredi – fornitura ed installazione cisterne</i>	
c)	TOTALE PARZIALE 12 mesi (senza IVA)	€ 2.650.000,00
d)	IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA 72 mesi Inclusi ONERI SICUREZZA pari ad € 1.000,00 (senza IVA)	€ 15.900.000,00
e)	OPZIONE: eventuale proroga di mesi 24 (senza IVA)	€ 5.035.000,06
f)	OPZIONE: eventuali reagenti opzionali per la durata di 72 mesi (senza IVA)	€ 237.600,06

g)	IMPORTO MASSIMO STIMATO DELL'APPALTO inclusi ONERI SICUREZZA (senza IVA)	€ 21.172.600,00
----	---	-----------------

In Capitolato di gara si ritiene opportuno inserire la Base d'asta complessiva, non superabile, e la seguente limitazione: il valore economico di noleggio apparecchiature, interfacciamento al LIS, tutti i servizi, lavori, arredi dovrà essere compreso tra il 15% e 18% dell'intera offerta economica presentata.

Resta inteso che, le condizioni annue di questa quota, prescindano dalla variazione del numero degli esami.

Criterio prescelto per la selezione:

Le tecnologie previste in acquisto devono necessariamente possedere elementi qualitativi minimi e possono possedere elementi qualitativi preferenziali e/o auspicabili.

Stante la necessità di ponderare sia gli aspetti relativi al prezzo che quelli della qualità, si propende a dare enfasi e peso gli aspetti qualitativi dei prodotti richiesti.

Si propone quindi l'adozione del criterio di selezione di tipo offerta economicamente più vantaggiosa con il seguente rapporto di peso tra aspetti qualitativi e prezzo:

QUALITA'	65 Punti
PREZZO	35 Punti

Punteggio Qualità

Il punteggio relativo al parametro "qualità", sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica, sulla base delle modalità di seguito riportate.

La valutazione sarà espressa attribuendo a ciascun sub-criterio (Di) un coefficiente $V_{(a)i}$ variabile tra 0 e 1, espresso con approssimazione sino al secondo decimale, come indicato in Allegato 3 al Capitolato Tecnico.

I coefficienti saranno trasformati in punteggi provvisori PPi sulla base dei pesi PSi previsti per il singolo sub-criterio secondo la seguente formula:

$$PPi_{(a)} = PSi * V_{(a)i}$$

dove:

$PPi_{(a)}$ = punteggio provvisorio per il sub-criterio (i) dell'offerta (a);

PSi = peso attribuito al sub-criterio (i);

$V_{(a)i}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al sub-criterio (i), variabile tra zero e uno;

1. Riparametrazione per singolo sub-criterio

Qualora per ciascun sub-criterio nessuno abbia acquisito il massimo punteggio, si procederà a trasformare i valori dei singoli punteggi PPi , in punteggi riparametrati PRi riportando al punteggio massimo il valore più alto e proporzionando a tale valore i valori delle altre offerte prima calcolate.

Il punteggio totale provvisorio attribuito a ciascuna offerta per le qualità tecniche sarà calcolato sommando i punteggi riparametrati per ogni singolo sub-criterio secondo la formula:

$$PTP_{(a)} = \sum_n PR_{(a)i}$$

dove:

$PTP(a)$ = punteggio totale provvisorio dell'offerta (a);

n = numero totale dei sub-criteri;

$PR_i(a)$ = punteggio riparametrato per il sub-criterio (i) dell'offerta (a);

2. Riparametrazione complessiva

Al termine delle predette operazioni, tali somme provvisorie (**PTP**) verranno trasformate in punteggi definitivi (**PTR**) (cd. seconda riparametrazione), riportando ad uno la somma provvisoria più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie prima calcolate, secondo la seguente formula:

$$PTP_{max} : 65 = PTP(a) : PTR(a)$$

quindi:

$$PTR(a) = 65 \times PTP(a) / PTP_{max}$$

dove:

$PTR(a)$ = punteggio totale definitivo riparametrato dell'offerta (a)

$PTP(a)$ = punteggio totale provvisorio dell'offerta (a);

PTP_{max} = punteggio totale provvisorio dell'offerta migliore

Punteggio Prezzo

Tenuto conto che il Punteggio Prezzo per l'offerta economicamente più vantaggiosa è pari a **35 punti**, i Punti Prezzo potranno essere assegnati secondo la formula di seguito riportata denominata "Proporzionalità Inversa (Interdipendente)":

$$P_i = P_{max} * (1 - R_{max}) / (1 - R_i)$$

dove:

$$R_i = (BA - PR_i) / BA$$

ovvero esprimendo in termini di prezzo offerta:

$$P_i = P_{max} * P_{min} / PR_i$$

dove

Parametro	Significato
BA	Base d'Asta relativa ai 72 mesi
P_{max}	Punteggio massimo attribuibile
P_i	Punteggio attribuito all'i-sima Ditta
$R_i [0;1]$	Ribasso offerto dall'i-sima Ditta
PR_i	Prezzo offerto dall'i-sima Ditta relativo ai 72 mesi
$R_{max} [0;1]$	Ribasso massimo
P_{min}	Prezzo minimo offerto

Modalità di fatturazione:

Come concordato con UOC Provveditorato-Economato, la fatturazione avverrà sulla base delle determinazioni.

Si precisa che con il termine determinazione si intendono i soli processi analitici effettuati su campioni o su sieri di controllo qualità (CQI) mentre non dovranno essere considerati i cicli dello strumento corrispondenti a calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta.

Il gestionale di sistema (middleware) offerto dovrà pertanto consentire la registrazione del numero di determinazioni effettuate su tutte le strumentazioni offerte".

Dalla lettura della citata relazione tecnico illustrativa, emerge che:

- l'attuale dotazione strumentale versa in condizioni di vetustà, di obsolescenza tecnologica ed inadeguatezza rispetto ai carichi di lavoro;
- il trasferimento dell'attività del Laboratorio Analisi presso altra sede (già individuata ed in fase di collaudo finale) è necessario ed indifferibile in quanto gli attuali locali ed arredi sono stati più volte dichiarati inadatti;
- un eventuale trasferimento delle attrezzature in uso sarebbe rischioso e gravoso; pertanto si rende necessario procedere all'espletamento di procedura di gara al fine della risoluzione delle problematiche cliniche, organizzative e gestionali evidenziate.

Questa UOC ha predisposto la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio del procedimento amministrativo (bando di gara, disciplinare di gara, capitolato speciale e schema di contratto); a tal proposito si evidenzia che:

- nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, si ritiene opportuno espletare una procedura concorsuale aperta ad evidenza pubblica di rilevanza europea per l'individuazione di idoneo contraente (definita dagli articoli 3 e 60 del D.Lgs n. 50/2016 s.m.l. come la procedura nella quale "qualiasi operatore economico interessato può presentare un'offerta") al fine di reperire le migliori condizioni di mercato perseguendo il principio della concorrenzialità e più ampia partecipazione possibile conformatura alla tipologia di procedura individuata nonché alle condizioni fissate tutte nella documentazione di gara;
- risulta motivata la scelta di procedere all'aggiudicazione della fornitura a lotto unico intero non frazionabile, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 51 del D.Lgs n. 50/2016;
- l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n.50/2016 in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa;
- sulla scorta della Linea Guida n. 2, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 recante ad oggetto "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvata dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21/09/2016, i progettisti hanno ritenuto di prevedere la c.d. doppia riparametrizzazione dei punteggi tecnici assegnati per allinearli ai punteggi massimi previsti;
- non risultano attive convenzioni Consip aventi ad oggetto i prodotti che trattasi né tale acquisizione rientra fra le categorie merceologiche per le quali il soggetto aggregatore è tenuto ad espletare specifica procedura di gara;
- stante la complessità del progetto che viene richiesto agli operatori economici si ritiene di non usufruire della riduzione dei termini di presentazione delle offerte (derivante dalla pubblicazione dell'avviso di preinformazione);
- la documentazione di gara prevede la facoltà di questa Azienda di esercitare:
 - 1) l'opzione per la fornitura di ulteriori reagenti/determinazioni per un importo complessivo pari ad € 237.600,00, IVA esclusa;
 - 2) l'opzione di prorogare il contratto per ulteriori 24 mesi, per un importo pari ad € 5.035.000,00 IVA esclusa

pertanto, ai sensi dell'art. 35 comma 4 del D.Lgs. 50/2016, l'importo massimo stimato della fornitura oggetto del presente provvedimento risulta pari ad € 21.172.600,00 IVA esclusa (di cui € 15.900.000,00 IVA esclusa quale importo complessivo a base d'asta, € 5.035.000,00 quale opzione per eventuale proroga di ulteriori 24 mesi ed € 237.600,00 IVA esclusa quale opzione per la fornitura di ulteriori determinazioni);

Data	17 FEB. 2017
Numero	119
Pag.	14

Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		15

- dall'analisi del quadro economico emerge quanto segue:
 - costi emergenti pari a circa € 300.000,00/anno (stimati sulla base dei costi storici);
 - l'incremento dei costi è dovuto principalmente al rinnovamento tecnologico dei sistemi diagnostici (cfr. canoni di noleggio);
 - tali costi emergenti trovano copertura con i risparmi che questa Azienda conseguirà con la presa d'atto delle risultanze di gara della procedura gestita dalla SUAM (Stazione Unica Appaltante Marche) per la fornitura di aghi e siringhe (giusta determina n. 108/2017);
 - trattandosi di importi a base d'asta si auspicano economie derivanti dal confronto concorrenziale.

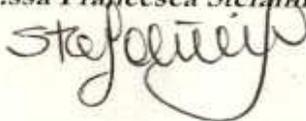
Infine si evidenzia che nelle more dell'adozione da parte di questa Azienda di specifico regolamento per la ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016, si ritiene, d'intesa con la Direzione Generale, di procedere all'accantonamento della somma corrispondente al 2% dell'importo complessivo a base d'asta.

Per quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. **di autorizzare**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016, l'indizione della procedura aperta, a lotto unico intero non frazionabile, per l'affidamento della fornitura in service, a lotto unico intero non frazionabile, di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione di esami dell'Area Siero, Ematologia e Coagulazione per HUB, SPOKE ed Area Ematologia per UOSD Diagnostica ad Alta Complessità dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord", per la durata di mesi 72 e per un importo complessivo stimato pari ad € 21.172.600,00 IVA esclusa (di cui € 15.900.000,00 IVA esclusa quale importo complessivo a base d'asta, € 5.035.000,00 quale opzione per eventuale proroga di ulteriori 24 mesi ed € 237.600,00 IVA esclusa quale opzione per la fornitura di ulteriori determinazioni), come dettagliatamente previsto dai documenti di gara;
2. **di approvare** lo schema di bando integrale di gara (all. n.1), lo schema dell'estratto del bando di gara (all.n.2), lo schema di disciplinare di gara e relativi allegati (all. n.3), il capitolato speciale (all. n.4), il capitolato tecnico prestazionale e relativi allegati (all.n.5), lo schema di contratto (all. n.6), il DUVRI (all.n7) e il documento informativo (all.n.8), tutti allegati al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
3. **di dare atto** che il Direttore dell'Esecuzione del contratto ed il verificatore di conformità verranno nominati con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
4. **di dare atto** che la pubblicazione del bando di gara e gli esiti di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.

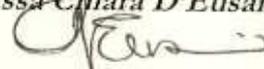
Il Responsabile fase istruttoria

Dott.ssa Francesca Stefanini



Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Numero	119	Pag.	
Data	17 FEB. 2017		16

- ALLEGATI -

n. 8 allegati presenti in copia cartacea e disponibili agli atti.



REGIONE MARCHE

Numero 119/AORMNDGEN

Data 17/02/2017

DETERMINA N. 119/AORMNDGEN DEL 17/02/2017

procedura aperta per l'affidamento della fornitura in service, a lotto unico intero non frazionabile, di un sistema diagnostico completo occorrente al Laboratorio Analisi. Indizione.

PUBBLICAZIONE:

dal 17/02/2017 al 03/03/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 17/02/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

17/02/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____