



**AVVISO DI AVVIO
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

**ai sensi dell'articolo 66 del Decreto Legislativo n. 50/2016
e sue successive modifiche ed integrazioni**

**PER LA PREPARAZIONE DEGLI APPALTI
E PER LO SVOLGIMENTO DELLE RELATIVE PROCEDURE DI GARA**

**PER LA ACQUISIZIONE IN SERVICE DI APPARECCHIATURE ANALIZZATORI
PER DETERMINAZIONI DIAGNOSTICHE OCCORRENTI ALLE UNITA'
OPERATIVE DI PATOLOGIA CLINICA DELL'AREA VASTA N. 2 DELL'AZIENDA
SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE**

Stazione Appaltante: AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE –
AREA VASTA n. 2 - FABRIANO – Sede Amministrativa: Via Turati n. 51 - 60044
FABRIANO - Punti di contatto: carlo.spaccia@sanita.marche.it -
ranieri.colarizi@sanita.marche.it - sara.pantaloni@sanita.marche.it - indirizzo PEC:
areavasta2.asur@emarche.it.

1. Oggetto e finalità.

L'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche – Area Vasta n. 2 di FABRIANO –
Unità Operativa Supporto Area Acquisti e Logistica, avvia, ai sensi dell'articolo 66 del
Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, una
consultazione preliminare di mercato volta ad acquisire adeguate informazioni di
ordine tecnico ed economico al fine della redazione della progettazione tecnico /
estimativa propedeutica alla predisposizione ed all'eventuale avvio di gare di appalto –
per singolo lotto di riferimento di seguito indicato – per la acquisizione in service
di apparecchiature analizzatori occorrenti alle Unità Operative di Patologia Clinica, per
la esecuzione delle seguenti determinazioni diagnostiche:

- Lotto n. 1 - EMATOLOGIA
- Lotto n. 2 - COAGULAZIONE
- Lotto n. 3 - VES
- Lotto n. 4 - ISOLA PROTEICA
- Lotto n. 5 - EMOGASANALISI

Agli operatori economici di mercato viene pertanto richiesto di manifestare il proprio
interesse alla consultazione **per il Lotto e/o per i Lotti in argomento**, mettendo a
disposizione di questa Azienda le proprie conoscenze in eventuali termini di
organizzazione, di tecnologia, di esperienza, di ricerca / innovazione e capacità
operativa, relative alle forniture in oggetto.

A tal fine, si allegano al presente avviso, **per ciascun lotto di riferimento**, rispettive
documentazioni denominate **"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA
PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA –
LOTTO n. _ / ___"**, recanti gli elementi tecnico – amministrativi ritenuti
indispensabili e sufficienti per consentire ai soggetti interessati di partecipare e
contribuire alla preparazione di ciascun singolo appalto.

2. Modalità di svolgimento della consultazione.

Premessa. La consultazione, **per singolo lotto di riferimento**, avviene nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 67 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni. Questa Azienda invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla consultazione, fornendo i contributi ritenuti opportuni.

In generale, sono oggetto di contributo tutti gli aspetti disciplinati, **per singolo lotto di riferimento**, dalle rispettive documentazioni facenti parte della presente consultazione, eventualmente compresi gli aspetti rispettivamente riguardanti, in senso orientativo e non esaustivo, e tra gli altri, la tipologia della procedura da utilizzare, gli aspetti tecnico - logistici di contesto, la determinazione degli importi da fissare a base d'asta, la individuazione dei criteri di aggiudicazione.

Manifestazioni di interesse. Le manifestazioni di interesse a partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato dovranno essere presentate all'indirizzo PEC **areavasta2.asur@emarche.it**. entro il giorno

lunedì 9 luglio 2018 – alle ore 13.00

Nel caso dell'interesse alla partecipazione alla consultazione per più lotti, dovrà essere presentata una manifestazione di interesse per singolo lotto di riferimento.

Le singole manifestazioni di interesse per singolo lotto di riferimento dovranno riportare in oggetto la seguente dicitura: **"CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO GARA DI APPALTO PER LA ACQUISIZIONE IN SERVICE DI APPARECCHIATURE ANALIZZATORI PER DETERMINAZIONI DIAGNOSTICHE – LOTTO n. _ / ___"**.

Si invitano i soggetti interessati ad esplicitare, nella / e richiesta / e di partecipazione alla presente consultazione, gli indirizzi di posta elettronica e PEC ai quali potranno essere trasmesse tutte le eventuali comunicazioni da parte di questa Azienda, secondo le modalità di svolgimento della consultazione stessa di seguito prospettate.

Modalità di svolgimento della consultazione.

Si tiene a precisare in premessa che è consentito ai soggetti interessati esprimere già in sede di presentazione della richiesta di partecipazione e di manifestazione di interesse alla presente consultazione proprie prime considerazioni e/o propri primi quesiti in merito al riscontro delle documentazioni in allegato al presente avviso, rispettivamente denominate **"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – LOTTO n. _ / ___"**.

Questa Azienda, in relazione alle richieste di partecipazione alla presente consultazione che perverranno entro il termine ultimo indicato dal presente avviso, provvederà a definire un programma di consultazione, promuovendo in prima istanza una **audizione** dei soggetti manifestanti interesse, nella sede, nel giorno e nell'ora che saranno indicati in apposita convocazione, che potrà essere trasmessa via PEC rispettando almeno n. 3 giorni di preavviso.

L'audizione sarà effettuata in presenza del sottoscritto Responsabile Unico del Procedimento e di un gruppo tecnico costituito da professionisti esperti nelle materie dei singoli appalti. La Stazione appaltante si riserva di procedere a contestuale audizione di tutti i soggetti manifestanti interesse, e/o ad audizioni separate.

La forma dei contributi è libera.

Le audizioni saranno improntate alla massima trasparenza e contraddistinte da un dialogo diretto fra le parti. I soggetti interessati avranno la possibilità di esporre in termini generali e sintetici le proprie considerazioni, e le potenziali soluzioni tecniche inerenti le forniture oggetto del presente avviso con particolare riguardo, in termini orientativi e non esaustivi, e nel senso e se ritenuto opportuno: tipologia della strumentazione proposta e relative caratteristiche / organizzazione e funzionamento della tecnologia proposta; caratteristiche software per la gestione del processo diagnostico / caratteristiche dei servizi di assistenza tecnica e di supporto tecnico – scientifico per gli operatori / caratteristiche tecniche dei prodotti reagenti consumabili / raggugli di progettazione estimativa / ogni ulteriore aspetto ritenuto utile e rilevante per le finalità espresse.

La presente consultazione preliminare di mercato potrà essere contraddistinta, nell'osservanza di ogni principio di non discriminazione, di trasparenza e parità di condizioni dei manifestanti interesse, da ulteriori fasi successive di approfondimento e di contributo.

Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 66, comma 2, del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, il materiale a qualsiasi titolo fornito per il contributo richiesto (sia in formato cartaceo che su eventuale supporto informatico) dovrà intendersi messo a disposizione del gruppo tecnico e del progettista in modo da poter essere utilizzato e consultato al momento della redazione della progettazione tecnico / estimativa di gara, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Sarà cura dei soggetti interessati alla presente consultazione evidenziare i contributi per i quali si ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

3. Avvertenze.

La partecipazione alla presente consultazione non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti di questa Azienda, ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente consultazione non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico, ai sensi, rispettivamente, degli articoli 1336 e 1989 del Codice Civile.

L'affidamento delle forniture oggetto della presente consultazione è subordinato ad eventuali, successive e separate procedure, **per singolo lotto di riferimento**, da avviarsi e concludersi ai sensi e per gli effetti del citato Decreto Legislativo n. 50/2016. La presente consultazione non rappresenta pertanto un invito a proporre offerta, né impegna ad alcun titolo questa Azienda nei confronti dei soggetti interessati.

La mancata partecipazione alla presente consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alle eventuali successive gare indette in esito alla consultazione stessa.

4. Clausole di salvaguardia.

L'Azienda si riserva di utilizzare quanto acquisito nell'ambito della presente consultazione per la pianificazione e lo svolgimento delle procedure di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà aziendale, avendo cura di adottare misure adeguate, nel senso e nei termini previsti dal comma 1 dell'articolo 67 del Decreto Legislativo n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, che garantiscano di non falsare la concorrenza e di non incorrere in violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Le documentazioni di gara che saranno pubblicate nelle eventuali successive procedure di affidamento potranno subire modifiche anche di rilievo rispetto a quelle allegare in bozza al presente avviso, rispettivamente denominate "CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. _ / ___".

L'Azienda si riserva di interrompere, sospendere o revocare la presente consultazione, nonché di interrompere la consultazione di uno o più soggetto interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

5. Pubblicità.

Il presente avviso integrale di consultazione preliminare di mercato e le documentazioni ad esso allegare rispettivamente denominate "CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. _ / ___ " sono liberamente, direttamente e completamente accessibili:

- sul profilo di questa Azienda www.asur.marche.it, sezione "Amministrazione Trasparente", sottosezione "Bandi di gara e contratti", voce "Bandi e altri documenti di gara attivi", ricercando alla voce "descrizione" la dicitura "AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO";
- sul profilo di questa Azienda www.asur.marche.it, sezione "Albo Pretorio Informatico", sottosezione "Albo Pretorio Area Vasta n. 2 - Sezionale Area Vasta n. 2 - Fabriano", ricercando alla voce "Tipo Documento" la dicitura "AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO".

Per ogni eventuale ulteriore informazione è possibile contattare: ASUR - Area Vasta n. 2 - U.O. Supporto Area Acquisti e Logistica - dr. Carlo SPACCIA - tel. 0731.534837 - indirizzo mail: carlo.spaccia@sanita.marche.it - dr. Ranieri COLARIZI GRAZIANI - tel. 0732.634159 - indirizzo mail: ranieri.colarizi@sanita.marche.it - dr.ssa Sara PANTALONI - indirizzo mail: sara.pantaloni@sanita.marche.it - tel. 0732.634158 - indirizzo PEC: areavasta2.asur@emarche.it.

6. Informativa sul trattamento dei dati personali. Ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196/2003 e sue successive modificazioni ed integrazioni e del Regolamento UE 679/2016, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito della presente consultazione, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità della consultazione stessa.

FABRIANO, 20 giugno 2018

**f.to IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
Dott. Carlo SPACCIA**

Allegati al presente avviso:

"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. 1 / EMATOLOGIA"

"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. 2 / COAGULAZIONE"

"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. 3 / VES"

"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. 4 / ISOLA PROTEICA"

"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA - LOTTO n. 5 / EMOGASANALISI"



"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – LOTTO n. 1 / EMATOLOGIA"

AMBITO OGGETTIVO

La presente consultazione preliminare di mercato ha per oggetto la predisposizione e l'eventuale avvio di gara di appalto per la acquisizione in service di apparecchiature analizzatori per la esecuzione di determinazioni diagnostiche di EMATOLOGIA occorrenti presso i seguenti Presidi Ospedalieri / strutture di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

PRESIDIO OSPEDALIERO "CARLO URBANI" DI JESI
 PRESIDIO OSPEDALIERO "ENGLES PROFILI" DI FABRIANO
 OSPEDALE DI COMUNITA' "SANTA CASA" DI LORETO
 PRESIDIO OSPEDALIERO "OSPEDALE CIVILE" DI SENIGALLIA

Per ogni Unità Operativa, sono richieste:

- n. 1 strumentazione diagnostica cd. "principale";
- n. 1 strumentazione di "back-up".

Tutte le strumentazioni oggetto di eventuale fornitura devono essere di medesima produzione, nuovi di fabbrica e commisurati al carico di lavoro di seguito indicato, automatici, con campionatore e FORMULA LEUCOCITARIA A 5 POPOLAZIONI, ERITROBLASTI E RETICOLOCITI, che utilizzino gli stessi reagenti e le stesse metodiche, con tutti i reagenti a bordo contemporaneamente.

DETERMINAZIONI PREVISTE (sulla base delle prestazioni refertate nel 2017)

	Numero determinazioni / anno				
	JESI	FABRIANO	LORETO	SENIGALLIA	Totale
Analisi e conteggio dei globuli rossi, delle piastrine e dei globuli bianchi con formula a 5 popolazioni	120.000	63.000	85.000	99.500	367.500
Reticolociti	1.000	400	1.000	3.500	5.900

Materiale di controllo annuo e relativo numero di test annui necessari

Per ogni Unità Operativa, sono previsti:

Emocromo con formula	n. 1 controllo su 3 livelli per n. 1 strumento per 365 sedute (tot. n. 1095 test)
Reticolociti	n. 1 controllo su 3 livelli per n. 1 strumento per 300 sedute (tot. n. 900 test)

CARATTERISTICHE TECNICHE / SPECIFICHE DI MINIMA

1. Strumentazioni nuove di ultima generazione, completamente automatici con un ottimo grado di automazione e con tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico - organizzative delle varie Unità Operative, che utilizzino gli stessi reagenti, calibratori, controlli, materiali, accessori di consumo e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche occorrenti.

2. Interfacciamento al Sistema Informativo di Laboratorio (SIL) in modalità HOST – QUERY.
3. Determinazione dei seguenti parametri principali: WBC, RBC, Hb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PCT, PDW, percentuale e numero assoluto di linfociti, monociti, neutrofili, eosinofili, basofili. Conteggio dei reticolociti in numero assoluto ed in percentuale. Conteggio degli indici derivati, istogrammi e grafici di distribuzione.
4. Utilizzo di provette chiuse con identificazione del campione tramite lettura interna allo strumento di BARCODE e campionatore automatico in continuo e casuale.
5. Esecuzione ad accesso random per emocromo con formula leucocitaria, reticolociti secondo profili programmati dal LIS per ogni singolo campione con modalità di accesso prioritario per le emergenze / urgenze.
6. Cadenza analitica effettiva non inferiore ai 100 campioni / ora in modalità "emocromo con formula".
7. Possibilità di analisi liquidi biologici (pleurici, peritoneali e liquor).
8. MIDDLEWARE che consenta una gestione centralizzata delle-strumentazioni; software in grado di consentire il collegamento degli strumenti con il LIS, di gestire il CQI e la VEQ, di assicurare l'assistenza da remoto, di consentire la gestione e convalida dei risultati su base geografica.
9. Validazione dei campioni mediante regole definite dall'operatore in base a specifici operandi (età, sesso, reparto di provenienza, delta check, ecc.).
10. Il TAT ANALITICO urgenze / emergenze dovrà essere di 10 minuti per campione.
11. Fornitura di CQI di parte terza con possibilità di elaborazione statistica e allineamento strumentale ed eventuale fornitura di CQI allargato
12. Guida in linea nel software per l'uso e la manutenzione dello strumento.
13. Tracciabilità storica dei reagenti, dei controlli e dei calibratori utilizzati.

La fornitura dovrà comprendere anche eventuali tavoli mobili (su ruote) per alloggio della strumentazione.

DURATA DELLA FORNITURA

Si prevede allo stato una durata quinquennale del contratto di fornitura.

IPOTESI VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DI GARA E DI QUOTAZIONE ECONOMICA / DETERMINAZIONE FISSATA A BASE D'ASTA

Dandosi atto della risalente diversità del contesto clinico delle diverse Unità Operative di questa Area Vasta n. 2, e comunque presupposta la prospettiva di razionalizzazione dell'offerta sanitaria oggetto dell'appalto, dalla quale si attendono economie di scala, non è dato indicare in questa fase in maniera univoca i costi / test di riferimento per quantificare il valore economico complessivo che sarà fissato a base d'asta.

In proposito, si fa presente, ai soli fini della discussione per la preparazione dell'appalto, che la spesa complessiva / anno sostenuta per la esecuzione delle determinazioni in argomento è stata di circa € 350.000,00 I.V.A. compresa.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è prevista secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa (OEPV) sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo. OEPV: qualità max. 70 / 100 – prezzo max. 30 / 100.

IPOTESI ITEM DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Si prevede valutazione qualitativa dell'offerta tecnica sulla base delle seguenti macro - aree di riferimento.

- ID 1 - Caratteristiche dei sistemi analitici offerti
- ID 2 - Caratteristiche del software gestionale offerto
- ID 3 - Caratteristiche dell'assistenza tecnica

ID	Criterio di valutazione	Ipotesi valore di ponderazione motivazionale

1	Caratteristiche dei sistemi analitici offerti	ELEVATO
2	Caratteristiche del software gestionale offerto	MEDIO
3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica	BASSO

Per ogni macro - aree di riferimento, si prevedono i seguenti sotto - criteri di valutazione qualitativa dell'offerta tecnica.

ID 1	Caratteristiche dei sistemi analitici offerti
1.1.	Cadenza analitica effettiva per il profilo CBC + Diff. - Massimo del punteggio a maggiore cadenza analitica
1.2.	Gestione dei campioni citopenici
1.3.	Campionamento urgente in manuale da provetta chiusa con accesso dedicato
1.4.	Possibilità di conteggio della frazione delle piastrine immature
1.5.	Controllo di qualità specifico per la modalità fluidi biologici
1.6.	Metodica di determinazione dell'Hb priva di cianuro
1.7.	Esportabilità dati del CQI in formato excel compatibile
1.8.	Collegamento degli analizzatori direttamente al LIS di laboratorio in modalità host - query, in caso di malfunzionamento del middle - ware di gestione
1.9.	Riconoscimento ed inserimento sugli analizzatori, tramite barcode, di reagenti, calibratori e controlli con durata della tracciabilità minima di un anno
1.10.	Conteggio e differenziazione delle cellule del liquor per valori fino a 5 WBC / microlitro
1.11.	Quantificazione degli eritroblasti su tutti i campioni per esame emocromocitometrico
1.12.	Conteggio dei frammenti eritrocitari

1.13.	Numero e tipologia di parametri misurati direttamente. Massimo punteggio al maggior numero di parametri misurati
1.14.	Metodica di lettura delle piastrine
1.15.	Tipologia di metodo per informazioni aggiuntive sui parametri eritrocitari e reticolocitari
1.16.	Impegno orario giornaliero per l'avviamento del sistema
1.17.	Impegno orario per la manutenzione ordinaria
1.18.	Volume di refluò prodotto per campione analizzato (CBC + DIFF). Massimo punteggio alla minore produzione di reflui

ID 2	Caratteristiche del software gestionale offerto
2.1.	Gestione di profili specifici per reparto o paziente
2.2.	Possibilità di associare patologia / paziente e definire regole specifiche per singola classe di patologia e di paziente
2.3.	Possibilità di importazione e archiviazione delle immagini provenienti dal microscopio in dotazione
2.4.	Possibilità di configurare regole logiche di validazione tramite operandi multipli
2.5.	Sistema di validazione automatica assistita con regole decisionali configurabili dall'operatore

ID 3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica
-------------	------------------------------------------------

3.1.	Assistenza online e numero verde gratuito
3.2.	Erogazione del servizio e reperibilità negli orari di chiusura

VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI / QUANTITATIVI

La valutazione degli elementi qualitativi – parametro QUALITA’ – e degli elementi quantitativi – parametro PREZZO – sarà effettuata sulla base degli orientamenti previsti dalle Linee Guida n. 2 dell’ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50/2016, recanti “Offerta economicamente più vantaggiosa”, in compatibilità con il contesto della procedura di gara.



"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – LOTTO n. 2 / COAGULAZIONE"

AMBITO OGGETTIVO

La presente consultazione preliminare di mercato ha per oggetto la predisposizione e l'eventuale avvio di gara di appalto per la acquisizione in service di apparecchiature analizzatori per la esecuzione di determinazioni diagnostiche di COAGULAZIONE occorrenti presso i seguenti Presidi Ospedalieri / strutture di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

PRESIDIO OSPEDALIERO "CARLO URBANI" DI JESI
 PRESIDIO OSPEDALIERO "ENGLES PROFILI" DI FABRIANO
 OSPEDALE DI COMUNITA' "SANTA CASA" DI LORETO
 PRESIDIO OSPEDALIERO "OSPEDALE CIVILE" DI SENIGALLIA

Per ogni Unità Operativa, sono richieste:

- n. 1 strumentazione diagnostica cd. "principale";
- n. 1 strumentazione di "back-up".

Tutte le strumentazioni oggetto di eventuale fornitura devono essere di medesima produzione, nuovi di fabbrica e commisurati al carico di lavoro di seguito indicato, che utilizzino gli stessi reagenti e le stesse metodiche, con tutti i reagenti a bordo contemporaneamente.

DETERMINAZIONI PREVISTE (sulla base delle prestazioni refertate nel 2017)

Numero determinazioni / anno (esclusi calibrazioni e controlli)						
ID	Descrizione parametri richiesti	JESI	FABRIANO	LORETO	SENIGALLIA	Totale
1	PT (*)	52.800	27.500	39.900	46.500	166.700
2	APTT (*)	30.600	18.000	10.000	27.000	85.600
3	ATIII (*)	5.000	700	1.000	1.600	8.300
4	FIBRINOGENO DI CLAUSS (*)	2.000	1.200	1.200	1.500	5.900
5	D-DIMERO (*)	4.600	2.000	1.500	1.800	9.900
6	PROTEINA C (**)		700	-	-	700
7	PROTEINA S (**)		700	-	-	700
8	LAC (**)		600	-	-	600
9	APC RESISTANCE (***)		200	-	-	200
10	DABIGATRAN		100	-	-	100
11	RIVAROXABAN		100	-	-	100
12	APIXABAN		100	-	-	100

Materiale di controllo annuo e relativo numero di test annui necessari

Per i parametri richiesti, per singola Unità Operativa, sono previsti:

(*)	PT / APTT / ATIII / FIBRINOGENO DI CLAUSS / D-DIMERO	n. 1 controllo su 2 livelli per strumento per 365 sedute (tot. n. 1460 test / anno per ciascuna metodica)
(**)	PROTEINA C / PROTEINA S / LAC	n. 1 controllo su 2 livelli per un solo strumento per 52 sedute (tot. n. 140 test / anno per ciascuna metodica)
(***)	APC RESISTANCE	n. 1 controllo su 2 livelli per un solo strumento per 26 sedute (tot. n. 52 test / anno)

CARATTERISTICHE TECNICHE / SPECIFICHE DI MINIMA

1. Strumentazioni nuove di ultima generazione, identici per tecnologia, con un ottimo grado di automazione e con tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico - organizzative delle varie Unità Operative, che utilizzano gli stessi reagenti, calibratori, controlli, materiali, accessori di consumo e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche occorrenti che si differenziano per cadenza analitica effettiva per i test di routine.
2. Interfacciamento al Sistema Informativo di Laboratorio (SIL) in modalità HOST - QUERY.
3. Possibilità di effettuare test coagulativi, CROMOGENICI ed IMMUNOTURBIDIMETRICI.
4. Presenza di CUP PIERCING.
5. Campionamento da provetta primaria.
6. MIDDLEWARE che consenta una gestione centralizzata della strumentazione; software in grado di consentire il collegamento degli strumenti con il LIS, di gestire il CQI e la VEQ, di assicurare l'assistenza da remoto, di consentire la gestione e convalida dei risultati su base geografica.
7. Ripetizione automatica dei campioni fuori "range" di linearità della metodica.
8. Caricamento in continuo dei campioni, reagenti e cuvette.
9. Identificazione di campioni, reagenti, calibratori e controlli tramite lettura del codice a barre.
10. Sensori di livello per campioni e reagenti.
11. Posizioni dei reagenti a temperatura controllata.
12. Esecuzione delle calibrazioni, per tutte le metodiche (se necessario) oggetto della fornitura, con memorizzazione in linea di almeno due curve relative a lotti diversi.
13. Visualizzazione e stampa delle curve di calibrazione.
14. Fornitura a titolo gratuito di CQI di parte terza con disponibilità di elaborazione statistica ed eventuale fornitura CQI allargato.
15. Programma di gestione del CQI, che preveda l'elaborazione dei dati (media, DS, CV%), la loro presentazione grafica, la stampa, l'archiviazione e memorizzazione di almeno due diversi lotti di materiale di controllo, per ciascun livello e per ognuna delle metodiche oggetto della fornitura.
16. Possibilità di alloggiamento a bordo di almeno 40 campioni, in contemporanea all'alloggiamento di reattivi, calibratori e controlli almeno per le metodiche principali (PT, APTT, FIBRINOGENO DI CLAUSS, ATIII e D-DIMERO).
17. Tracciabilità storica di campioni, reagenti, calibratori e controlli.
18. Il TAT ANALITICO urgenze / emergenze dovrà essere di 20 minuti per campione.
19. Fornitura dello stesso lotto di reagenti principali, CQI ed accessori per almeno 6 mesi, per le metodiche principali (PT, APTT, FIBRINOGENO DI CLAUSS, ATIII, D-DIMERO).
20. Reagenti privi di sostanze potenzialmente cancerogene.

La fornitura dovrà comprendere anche eventuali tavoli mobili (su ruote) per alloggio della strumentazione

DURATA DELLA FORNITURA

Si prevede allo stato una durata quinquennale del contratto di fornitura.

IPOTESI VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DI GARA E DI QUOTAZIONE ECONOMICA / DETERMINAZIONE FISSATA A BASE D'ASTA

Dandosi atto della risalente diversità del contesto clinico delle diverse Unità Operative di questa Area Vasta n. 2, e comunque presupposta la prospettiva di razionalizzazione dell'offerta sanitaria oggetto dell'appalto, dalla quale si attendono economie di scala, non è dato indicare in questa fase in maniera univoca i costi / test di riferimento per quantificare il valore economico complessivo che sarà fissato a base d'asta.

In proposito, si fa presente, ai soli fini della discussione per la preparazione dell'appalto, che la spesa complessiva / anno sostenuta per la esecuzione delle determinazioni in argomento è stata di circa € 330.000,00 I.V.A. compresa.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è prevista secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa (OEPV) sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo.

OEPV: qualità max. 70 / 100 – prezzo max. 30 / 100.

IPOTESI ITEM DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Si prevede valutazione qualitativa dell'offerta tecnica sulla base delle seguenti macro - aree di riferimento.

- ID 1 - Caratteristiche dei sistemi analitici offerti
- ID 2 - Caratteristiche dei prodotti chimici / reagenti offerti
- ID 3 - Caratteristiche dell'assistenza tecnica

ID	Criterio di valutazione	Ipotesi valore di ponderazione motivazionale
1	Caratteristiche dei sistemi analitici offerti	ELEVATO
2	Caratteristiche dei prodotti chimici / reagenti offerti	MEDIO
3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica	BASSO

Per ogni macro - aree di riferimento, si prevedono i seguenti sotto - criteri di valutazione qualitativa dell'offerta tecnica.

ID 1	Caratteristiche dei sistemi analitici offerti
1.1.	Strumenti e reagenti prodotti dalla stessa Ditta offerente
1.2.	Possibilità di eseguire RERUN da campioni a bordo
1.3.	Canali di lettura indipendenti attivabili in base al principio del metodo (coagulativo, cromogenico o immunologico)
1.4.	Caricamento dei reagenti e consumabili durante e senza interruzione della seduta analitica
1.5.	Caricamento in continuo e casuale dei campioni sia in routine che in urgenza da provetta chiusa, in qualsiasi momento, in qualsiasi RACK e posizione, senza interrompere la sessione analitica
1.6.	Indicazione del tempo di completamento di ogni singolo campione
1.7.	Visualizzazione e stampa di tutte le curve di reazione relative ai campioni analizzati su tutti i canali di lettura e per tutte le tipologie di test utilizzati (coagulative, cromogeniche e immunologiche)
1.8.	Configurazione del Controllo di Qualità con esecuzione in automatico per numero di test, per intervalli temporali definiti, per orari prestabiliti e al cambio del flacone reagente. Massimo punteggio al maggior numero di configurazioni
1.9.	Sensori di livello per reagenti con misurazione continua dei volumi e indicazione del numero di test disponibili per ogni analita (real time)

1.10.	Tempo di manutenzione ordinaria giornaliera. Massimo punteggio al minor tempo manutenzione
1.11.	Tempo di manutenzione ordinaria settimanale. Massimo punteggio al minor tempo manutenzione
1.12.	Quantità di rifiuti solidi e liquidi prodotti. Massimo punteggio alla minore quantità di rifiuti prodotti
1.13.	Sistema di verifica dell'idoneità del campione relativamente a interferenti (emoglobina, bilirubina e lipemia), livello riempimento della provetta, rilevamento presenza di coaguli
1.14.	Software di gestione dei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale - TAO - per la prescrizione della terapia
1.15.	Invio della prescrizione terapeutica presso il domicilio del paziente in modalità sicura e protetta
1.16.	Numero verde gratuito di assistenza per i pazienti e per il centro TAO in grado di risolvere qualsiasi criticità del software

ID 2	Caratteristiche dei prodotti chimici / reagenti offerti
2.1.	PT: Tromboplastina ricombinante umana, con ISI vicino al valore dello standard internazionale
2.2.	Maggior numero di reagenti pronti all'uso per le determinazioni richieste più frequentemente
2.3.	Servizio "Certificato" da Ente Terzo che garantisca la continuità di fornitura del lotto di produzione per almeno 12 mesi (allegare certificazione)
2.4.	D-DIMERO: intervallo di linearità con RE-RUN e senza Re-RUN con specifica dell'unità di misura. Massimo punteggio al range più ampio
2.5.	Dosaggio della PROTEINA C con metodo cromogenico
2.6.	Tipologia di dosaggio della Proteina S (metodo automatizzabile in grado di rilevare solo la frazione libera antigenica attraverso legami C4BP)

ID 3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica
3.1.	Assistenza tramite desktop remoto per attività di prevenzione guasti e formazione a distanza
3.2.	Assistenza online e numero verde gratuito

VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI / QUANTITATIVI

La valutazione degli elementi qualitativi - parametro QUALITA' - e degli elementi quantitativi - parametro PREZZO - sarà effettuata sulla base degli orientamenti previsti dalle Linee Guida n. 2 dell'ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", in compatibilità con il contesto della procedura di gara.



"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – LOTTO n. 3 / VES"

AMBITO OGGETTIVO

La presente consultazione preliminare di mercato ha per oggetto la predisposizione e l'eventuale avvio di gara di appalto per la acquisizione in service di apparecchiature analizzatori per la esecuzione di determinazioni diagnostiche di VES occorrenti presso i seguenti Presidi Ospedalieri / strutture di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

PRESIDIO OSPEDALIERO "CARLO URBANI" DI JESI
PRESIDIO OSPEDALIERO "ENGLES PROFILI" DI FABRIANO
OSPEDALE DI COMUNITA' "SANTA CASA" DI LORETO
PRESIDIO OSPEDALIERO "OSPEDALE CIVILE" DI SENIGALLIA

E' richiesta una strumentazione diagnostica per ogni Unità Operativa.

Tutte le strumentazioni oggetto di eventuale fornitura devono essere di medesima produzione, nuovi di fabbrica e commisurati al carico di lavoro di seguito indicato, automatici, con campionatore, che utilizzino gli stessi reagenti e le stesse metodiche, con tutti i reagenti a bordo contemporaneamente.

DETERMINAZIONI PREVISTE (sulla base delle prestazioni refertate nel 2017)

Numero determinazioni / anno					
	JESI	FABRIANO	LORETO	SENIGALLIA	Totale
VES	38.000	13.000	21.000	22.700	94.700

Materiale di controllo annuo e relativo numero di test annui necessari

Per ogni Unità Operativa, sono previsti:

n. 1 controllo al giorno almeno su 2 livelli per 300 sedute / anno (tot. n. 600 test / anno)

CARATTERISTICHE TECNICHE / SPECIFICHE DI MINIMA

1. Strumenti identici per tecnologia e produttività che utilizzano gli stessi reagenti, calibratori e controlli, materiali, accessori di consumo e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche occorrenti.
2. Strumenti di ultima generazione, nuovi, che lavorano su sangue intero con EDTA utilizzando la stessa provetta primaria inviata per esame emocromocitometrico.
3. Strumenti di ottimo grado di automazione e tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico - organizzative delle Unità Operative.
4. Metodica correlata con metodo di WESTERGREIN in EDTA.
5. Riconoscimento dei campioni mediante lettore di BARCODE interno
6. Collegamento HOST QUERY con SIL.
7. Fornitura a titolo gratuito di un controllo di qualità interno (CQI) di parte terza, a titolo noto
8. Offerta (o possibilità di partecipazione) ad un controllo di qualità esterno (VEQ)

La fornitura dovrà comprendere anche eventuali tavoli mobili (su ruote) per alloggio della strumentazione

DURATA DELLA FORNITURA

Si prevede allo stato una durata quinquennale del contratto di fornitura.

IPOTESI VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DI GARA E DI QUOTAZIONE ECONOMICA / DETERMINAZIONE FISSATA A BASE D'ASTA

Dandosi atto della risalente diversità del contesto clinico delle diverse Unità Operative di questa Area Vasta n. 2, e comunque presupposta la prospettiva di razionalizzazione dell'offerta sanitaria oggetto dell'appalto, dalla quale si attendono economie di scala, non è dato indicare in questa fase in maniera univoca i costi / test di riferimento per quantificare il valore economico complessivo che sarà fissato a base d'asta.

In proposito, si fa presente, ai soli fini della discussione per la preparazione dell'appalto, che la spesa complessiva / anno sostenuta per la esecuzione delle determinazioni in argomento è stata di circa € 28.000,00 I.V.A. compresa.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è prevista secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa (OEPV) sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo.

OEPV: qualità max. 70 / 100 - prezzo max. 30 / 100.

IPOTESI ITEM DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Si prevede valutazione qualitativa dell'offerta tecnica sulla base delle seguenti macro - aree di riferimento.

ID 1 - Caratteristiche dei sistemi analitici offerti

ID 2 - Caratteristiche dell'assistenza tecnica

ID	Criterio di valutazione	Ipotesi valore di ponderazione motivazionale
1	Caratteristiche dei sistemi analitici offerti	ELEVATO
2	Caratteristiche dell'assistenza tecnica	BASSO

Per ogni macro - aree di riferimento, si prevedono i seguenti sotto - criteri di valutazione qualitativa dell'offerta tecnica.

ID 1	Caratteristiche dei sistemi analitici offerti
1.1.	Modalità di miscelazione dei campioni
1.2.	Termostatazione costante dei campioni
1.3.	Utilizzo del rack portacampioni degli analizzatori ematologici
1.4.	Volume necessario per campione. Massimo punteggio a chi utilizza la minor quantità di campione
1.5.	Tempo intercorrente tra il caricamento e la generazione del risultato. Migliore punteggio al tempo più basso
1.6.	Interferenza del livello di Hct sul risultato
1.7.	Livello di riempimento della provetta non influente sul risultato
1.8.	Procedure di tracciabilità dei campioni. Valutazione discrezionale su relazione
1.9.	CQI: Caratteristiche del materiale di controllo, tipologia delle elaborazioni statistiche effettuate. Valutazione discrezionale su relazione

1.10.	Software gestionale collegato alla strumentazione per mantenere la totale tracciabilità e l'allineamento dei dati analitici e del CQ con la possibilità di elaborarli
1.11.	Impegno orario giornaliero per l'avviamento del sistema. Massimo punteggio al minor tempo avviamento
1.12.	Impegno orario per la manutenzione ordinaria. Massimo punteggio al minor tempo manutenzione
1.13.	Volume dei reflui prodotti. Massimo punteggio al minor volume prodotto
1.14.	Grado di correlazione con il metodo di riferimento. Massimo punteggio al maggior grado di correlazione

ID 2	Caratteristiche dell'assistenza tecnica
2.1.	Assistenza online e numero verde gratuito
3.2.	Erogazione del servizio e reperibilità negli orari di chiusura

VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI / QUANTITATIVI

La valutazione degli elementi qualitativi - parametro QUALITA' - e degli elementi quantitativi - parametro PREZZO - sarà effettuata sulla base degli orientamenti previsti dalle Linee Guida n. 2 dell'ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", in compatibilità con il contesto della procedura di gara.



"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – LOTTO n. 4 / ISOLA PROTEICA"

AMBITO OGGETTIVO

La presente consultazione preliminare di mercato ha per oggetto la predisposizione e l'eventuale avvio di gara di appalto per la acquisizione in service di apparecchiature analizzatori per la esecuzione di determinazioni diagnostiche di ELETTOFORESI PROTEICA occorrente alla Unità Operativa Semplice Dipartimentale presso il **Presidio Ospedaliero "Ospedale Civile" di SENIGALLIA, allo scopo di concentrare la esecuzione di tutte le determinazioni diagnostiche in argomento, richieste nell'ambito dei Presidi territoriali e dei Presidi Ospedalieri di questa AREA VASTA n. 2.**

Sono richiesti:

- n. 2 strumentazione analitiche per ELETTOFORESI DELLE PROTEINE e CDT;
- n. 2 strumentazione analitiche per DOSAGGIO PROTEINE SPECIFICHE in nefelometria;
- n. 1 strumentazione diagnostica per IMMUNOFISSAZIONE in gel di agarosio.

Tutte le strumentazioni oggetto di eventuale fornitura devono essere nuove di fabbrica e commisurate al carico di lavoro di seguito indicato, che utilizzino gli stessi reagenti e le stesse metodiche, con tutti i reagenti a bordo contemporaneamente.

DETERMINAZIONI PREVISTE (sulla base delle prestazioni refertate nel 2017)

Numero determinazioni / anno						
ID	Descrizione parametri richiesti	JESI	FABRIANO	LORETO	SENIGALLIA	Totale
1	APTOGLOBINA	140	36	213	259	648
2	BETA-2-MICROGLOBULINA / S	1.000	108	300	589	1.997
3	ELETTOFORESI PROTEINE / S	30.400	12.700	20.800	22.100	86.000
4	ELETTOFORESI PROTEINE / U	82	48	68	90	288
5	BENCE JONES	402	96	150	359	1.007
6	CDT	130	107	270	267	774
8	COMPLEMENTO C3	1.300	324	403	381	2.408
9	COMPLEMENTO C4	1.200	324	387	379	2.290
10	FATTORE REUMATOIDE	2.200	674	1.249	1.054	5.177
11	IMMUNOFISSAZIONE / S	738	140	276	450	1.604
12	IMMUNOFISSAZIONE / U	66	139	241	40	486
13	Ig A / S	1.708	440	885	1.384	4.417
14	Ig G / S	1.833	430	831	1.042	4.136
15	Ig M / S	1.661	440	763	971	3.835

16	IMMUNOGLOBULINE CATENE LEGGERE κ e λ	600	154	757	375	1.886
17	IMMUNOGLOBULINE CATENE LEGGERE LIBERE SIERICHE	314	60	850	212	1.436
18	TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	636	453	619	454	2.162

Materiale di controllo annuo e relativo numero di test annui necessari

Per i seguenti parametri richiesti, sono previsti:

ELETTROFORESI PROTEICA	n. 1 controllo giornaliero per 300 sedute / anno
CDT	n. 1 controllo per 52 sedute / anno
PROTEINE SPECIFICHE	n. 1 controllo su 2 livelli per 156 sedute / anno
IMMUNOFISSAZIONE	n. 1 controllo per 52 sedute / anno

CARATTERISTICHE TECNICHE / SPECIFICHE DI MINIMA

1. Strumento completamente automatico per l'esecuzione dell'elettroforesi delle proteine sieriche con tipizzazione componenti monoclonali mediante immunosottrazione e CDT.
2. Produttività oraria per l'esecuzione delle proteine sieriche in elettroforesi, calcolata sul singolo strumento in routine, nella configurazione hardware e chimica offerta, non inferiore a 80 test / ora
3. Strumento completamente automatico per l'esecuzione della transferrina desialata e che sia anche in grado di fungere da back-up per i test da effettuare in tecnica capillare
4. Strumento per migrazione in gel d'agarosio per gli esami di approfondimento (Immunofissazione siero e urine).
5. Strumento in Nefelometria per il dosaggio delle proteine specifiche.
6. Caricamento in continuo dei campioni senza interruzione del ciclo analitico.
7. Caricamento automatico da provetta primaria o aliquota barcodata con riconoscimento positivo del campione per l'esecuzione delle elettroforesi.
8. Possibilità di quantizzare le componenti monoclonali.
9. Sistema dotato di un software gestionale, completo di PC e stampante, in grado di gestire l'intera stazione proteica, modificare i grafici prodotti e archiviare le immagini di lettura e confrontarle con quelle precedenti del paziente, gestione del controllo di qualità interno, caricamento sui nuovi analizzatori dell'archivio esistente (completo dei dati anagrafici dei pazienti, dei grafici elettroforetici) in modo da permettere il confronto immediato con i tracciati precedenti del paziente; la presente funzionalità dovrà essere posseduta dal sistema già in sede di primo collaudo tecnico.
10. Collegamento HOST QUERY con SIL

La fornitura dovrà comprendere anche eventuali tavoli mobili (su ruote) per alloggio della strumentazione

DURATA DELLA FORNITURA

Si prevede allo stato una durata quinquennale del contratto di fornitura.

**IPOTESI VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DI GARA E DI QUOTAZIONE
ECONOMICA / DETERMINAZIONE FISSATA A BASE D'ASTA**

Dandosi atto della risalente diversità del contesto clinico delle diverse Unità Operative di questa Area Vasta n. 2, e comunque presupposta la prospettiva di razionalizzazione dell'offerta sanitaria oggetto dell'appalto, dalla quale si attendono economie di scala, non è dato indicare in questa fase in maniera univoca i costi / test di riferimento per quantificare il valore economico complessivo che sarà fissato a base d'asta.

In proposito, si fa presente, ai soli fini della discussione per la preparazione dell'appalto, che la spesa complessiva / anno sostenuta per la esecuzione delle determinazioni in argomento è stata di circa € 121.500,00 I.V.A. compresa.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è prevista secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa (OEPV) sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo.

OEPV: qualità max. 70 / 100 – prezzo max. 30 / 100.

IPOTESI ITEM DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Si prevede valutazione qualitativa dell'offerta tecnica sulla base delle seguenti macro - aree di riferimento.

ID 1 - Caratteristiche dei sistemi analitici: elettroforesi, CDT, dosaggio proteine specifiche, immunofissazione

ID 2 - Caratteristiche del software gestionale

ID 3 - Caratteristiche dell'assistenza tecnica

ID	Criterio di valutazione	Ipotesi valore di ponderazione motivazionale
1	Caratteristiche del sistema analitico in capillare	ELEVATO
2	Caratteristiche del software gestionale	MEDIO
3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica	BASSO

Per ogni macro - aree di riferimento, si prevedono i seguenti sotto - criteri di valutazione qualitativa dell'offerta tecnica.

ID 1	Caratteristiche dei sistemi analitici
1.1.	Cadenza analitica dello strumento. Migliore punteggio alla maggiore cadenza analitica
1.2.	Possibilità di eseguire test differenti (elettroforesi ed immunosottrazione contemporaneamente su capillari contigui)
1.3.	Volumi di campione per l'esecuzione delle elettroforesi. Migliore punteggio a chi ha utilizza minore quantità di campione necessario
1.4.	Tempi di produzione del primo risultato da strumento spento. Migliore punteggio a chi ha tempo minore
1.5.	Ulteriori metodiche commercializzate e disponibili oltre quelle previste nel capitolato di gara
1.6.	Stabilità del reagente. Migliore punteggio alla maggiore stabilità
1.7.	Assenza di fasi preanalitiche nell'esecuzione della Transferrina Desialata (CDT)
1.8.	Sistema di controllo temperatura mediante celle Peltier
1.9.	Antisieri monouso, monodose per l'esecuzione delle immunosottrazioni sieriche

ID 2	Caratteristiche del software gestionale
2.1.	Validazione dei tracciati elettroforetici basata su regole quantitative personalizzabili dall'operatore
2.2.	Possibilità di proporre commenti pre-impostati dall'operatore in base all'analisi quali-quantitativa
2.3.	Archiviazione dei dati anagrafici, analitici e clinici

2.4.	Possibilità di caricamento dell'archivio esistente (completo di dati anagrafici, elettroforetici e immagini di immunosottrazioni e immunofissazioni)
2.5.	Disponibilità di un sistema esperto per la valutazione morfologica e quantitativa dei profili elettroforetici (frazione per frazione)
2.6.	Software gestionale che consenta di integrare tutti i risultati ottenuti da elettroforesi, immunotipizzazione e immunofissazione e permetta di eseguire il follow-up dei pazienti

ID 3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica
3.1.	Assistenza online e numero verde gratuito
3.2.	Erogazione del servizio e reperibilità negli orari di chiusura

VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI / QUANTITATIVI

La valutazione degli elementi qualitativi – parametro QUALITA' – e degli elementi quantitativi – parametro PREZZO – sarà effettuata sulla base degli orientamenti previsti dalle Linee Guida n. 2 dell'ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", in compatibilità con il contesto della procedura di gara.



"CENNI DI PROGETTAZIONE PRELIMINARE PER LA PREPARAZIONE DELL'APPALTO E PER LO SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – LOTTO n. 5 / EMOGASANALISI"

AMBITO OGGETTIVO

La presente consultazione preliminare di mercato ha per oggetto la predisposizione e l'eventuale avvio di gara di appalto per la acquisizione in service di apparecchiature analizzatori per la esecuzione di determinazioni diagnostiche di EMOGASANALISI occorrenti presso i seguenti Presidi Ospedalieri / strutture di questa Area Vasta n. 2 dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche:

PRESIDIO OSPEDALIERO "CARLO URBANI" DI JESI
 PRESIDIO OSPEDALIERO "ENGLES PROFILI" DI FABRIANO
 OSPEDALE DI COMUNITA' "SANTA CASA" DI LORETO
 PRESIDIO OSPEDALIERO "OSPEDALE CIVILE" DI SENIGALLIA

Sono rispettivamente richieste, nel senso di seguito indicato:

- n. 8 strumentazioni analitiche per le Unità Operative di seguito individuate presso il PRESIDIO OSPEDALIERO "CARLO URBANI" DI JESI - commisurate al carico di lavoro - eventualmente valutando anche la metodica POCT;
- n. 3 strumentazioni analitiche per le Unità Operative di seguito individuate presso il PRESIDIO OSPEDALIERO "ENGLES PROFILI" DI FABRIANO - commisurate al carico di lavoro - eventualmente valutando anche la metodica POCT;
- n. 2 strumentazioni analitiche per le Unità Operative di seguito individuate presso l'OSPEDALE DI COMUNITA' "SANTA CASA" DI LORETO - commisurate al carico di lavoro - eventualmente valutando anche la metodica POCT;
- n. 5 strumentazioni analitiche per le Unità Operative di seguito individuate presso il PRESIDIO OSPEDALIERO "OSPEDALE CIVILE" DI SENIGALLIA - commisurate al carico di lavoro - eventualmente valutando anche la metodica POCT;
- n. 1 software di integrazione gestionale che permetta un controllo in remoto di ciascuna apparecchiatura di ogni laboratorio.

Tutte le strumentazioni oggetto di eventuale fornitura devono essere nuove di fabbrica e commisurate al carico di lavoro di seguito indicato, automatici, con tutti i reagenti a bordo contemporaneamente.

DETERMINAZIONI PREVISTE (sulla base delle prestazioni refertate nel 2017)

Numero determinazioni / anno						
ID	Unità Operative di riferimento	JESI	FABRIANO	LORETO	SENIGALLIA	Totale
1	LABORATORIO ANALISI	7.000	3.000	300	400	10.700
2	RIANIMAZIONE	2.000	2.200	-	2.200	6.400
3	PRONTO SOCCORSO	3.000	-	-	2.600	5.600
4	BRONCOPNEUMOLOGIA / MEDICINA GENERALE / DIALISI	4.000	-	-	-	4.000
5	CARDIOLOGIA	1.200	-	-	-	1.200
6	PEDIATRIA	300	-	-	-	300
7	CINGOLI	150	-	-	-	150

8	DIALISI	-	2.000	-	2.300	4.300
9	MEDICINA	-	-	-	1.200	1.200
10	GINECOLOGIA	500	-	-	-	500
11	DPA CHIARAVALLE	-	-	300	-	300

Ogni postazione dovrà poter essere utilizzata per tutti i giorni dell'anno, 24 ore / die, con kit di pezzatura commisurata al carico di lavoro giornaliero.

CARATTERISTICHE TECNICHE / SPECIFICHE DI MINIMA DELLE STRUMENTAZIONI

1. Apparecchiature di ultima generazione, nuove, auto - calibranti per tutti i parametri.
2. Gli analizzatori con tecnologia a cartuccia integrata nel sistema devono essere identici per tecnologia e produttività, utilizzare gli stessi reagenti, calibratori, controlli e materiali accessori di consumo e quant'altro necessario per la corretta esecuzione delle indagini diagnostiche occorrenti.
3. Gli analizzatori con numero di determinazioni inferiori a 1.000 / anno non devono essere a cartuccia, bensì operare con singolo dispositivo (POCT).
4. Misura diretta di pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, glucosio, tHb, COHb, O₂Hb, HHb, MetHb, SO₂.
5. Campionamento unico per tutti i parametri richiesti sia da provetta, che da siringa che da capillare.
6. Lettore di codice a barre per l'identificazione del campione.
7. Collegamento HOST QUERY con SIL.
8. Software che permetta il controllo da remoto da parte del personale di Laboratorio delle 4 sedi e la gestione del CQI e garantisca l'integrazione via web tra le sedi; disponibilità di un sistema di regole configurabili; trasmissione in tempo reale al LIS di tutte le informazioni relative alla tracciabilità dei campioni; gestione da remoto del CQI e della validazione dei risultati di ogni sede; Gestione dell'allineamento degli strumenti; disponibilità di statistiche esportabili in formati di facile utilizzo e rappresentazioni grafiche e configurabili relativi al carico di lavoro.
9. Esecuzione dei controlli di qualità in automatico (almeno un controllo su due livelli al giorno per ogni analizzatore).
10. Disponibilità di un analizzatore supplementare nel caso di guasti non risolvibili entro 24 ore lavorative dalla richiesta di intervento.
11. Tracciabilità della formazione operatori (certificazione, corsi on-line, ecc.).
12. Possibilità di utilizzare sia sangue arterioso che venoso.
13. Garanzia di funzionamento del sistema anche in caso di blocco del LIS o di interruzione della rete geografica.
14. Interventi di assistenza tecnica ore 24 per tutti i giorni dell'anno.
15. Assistenza in remoto.
16. Disponibilità help-line ore 24.

DURATA DELLA FORNITURA

Si prevede allo stato una durata quinquennale del contratto di fornitura.

IPOTESI VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DI GARA E DI QUOTAZIONE ECONOMICA / DETERMINAZIONE FISSATA A BASE D'ASTA

Dandosi atto della risalente diversità del contesto clinico delle diverse Unità Operative di questa Area Vasta n. 2, e comunque presupposta la prospettiva di razionalizzazione dell'offerta sanitaria oggetto dell'appalto, dalla quale si attendono economie di scala, non è dato indicare in questa fase in maniera univoca i costi / test di riferimento per quantificare il valore economico complessivo che sarà fissato a base d'asta.

In proposito, si fa presente, ai soli fini della discussione per la preparazione dell'appalto, che la spesa complessiva / anno sostenuta per la esecuzione delle determinazioni in argomento è stata di circa € 255.000,00 I.V.A. compresa.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione è prevista secondo il criterio dell'Offerta Economicamente più Vantaggiosa (OEPV) sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo.

OEPV: qualità max. 70 / 100 - prezzo max. 30 / 100.

IPOTESI ITEM DI VALUTAZIONE QUALITATIVA

Si prevede valutazione qualitativa dell'offerta tecnica sulla base delle seguenti macro - aree di riferimento.

ID 1 - Caratteristiche delle strumentazioni e dei reagenti

ID 2 - Caratteristiche del software, gestionali ed organizzative

ID 3 - Caratteristiche dell'assistenza tecnica

ID	Criterio di valutazione	Ipotesi valore di ponderazione motivazionale
1	Caratteristiche del sistema analitico	ELEVATO
2	Caratteristiche del software, gestionali ed organizzative	MEDIO
3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica	BASSO

Per ogni macro - aree di riferimento, si prevedono i seguenti sotto - criteri di valutazione qualitativa dell'offerta tecnica.

ID 1	Caratteristiche delle strumentazioni e dei reagenti
1.1.	Numero di cartucce (sensori, reagenti, CQ, lavaggio, scarico) a bordo dello strumento durante il normale funzionamento. Miglior punteggio al minor numero di cartucce
1.2.	Possibilità di eseguire ed integrare nel referto i parametri direttamente misurati con lo stesso strumento e lo stesso campionamento: lattati, creatinina, cloro, ematocrito, bilirubina totale. Miglior punteggio al maggior numero di parametri
1.3.	Tempo necessario per il ripristino dell'operatività dello strumento dopo il cambio di cartuccia. Miglior punteggio al minor tempo necessario
1.4.	Volume campione per la determinazione di tutti i parametri, compreso volume morto da siringa. Miglior punteggio alla minore quantità di volume totale di campione necessario
1.5.	Azioni correttive intraprese dallo strumento in presenza di anomalie (es. presenza di coaguli, interferenze, derive sensori) in completa autonomia senza l'intervento dell'Operatore con risoluzione del problema, tracciabilità dell'azione intrapresa e relativo esito conseguito
1.6.	Disattivazione automatica del canale di misura del parametro con valori di CQ non accettabili e sua riattivazione dopo ripetizione del CQ con misure all'interno dei valori di riferimento
1.7.	Presenza di sensore per la rilevazione di bolle d'aria nel campione
1.8.	Conservazione di tutti prodotti a temperatura ambiente (reagenti, QC, sensori)
1.9.	Disponibilità di diversi formati delle cartucce (N° test per cartuccia) in commercio al momento della presentazione dell'offerta. Miglior punteggio al maggior numero di formati disponibili
1.10.	Rischio Biologico: minor grado di esposizione degli operatori verso il contatto con parti strumentali contaminate da liquidi biologici. Miglior punteggio al minor grado di rischio
1.11	Possibilità di effettuare misurazioni su liquidi di dialisi. Miglior punteggio al maggior numero di parametri misurabili
1.12	Comodità della posizione di carico della siringa o capillare. Miglio punteggio alla maggior comodità
ID 2	Caratteristiche del software, gestionali ed organizzative

2.1.	Massima semplicità gestionale in remoto delle attività dei sistemi in tempo reale ed in continuo relativamente alla gestione degli allarmi, al blocco dei parametri e alla possibilità di implementare altre postazioni di supervisione. Miglior punteggio alla massima semplicità gestionale
2.2.	Disponibilità di software di interpretazione dei risultati. Valutazione discrezionale
2.3.	Segnalazione di allerta dei singoli parametri determinati con codici colore in caso di valori fuori normalità.
2.4.	Possibilità di utilizzare cartucce in uso su altra strumentazione
2.5.	Disponibilità di CQI allargato (con altri laboratori che utilizzano lo stesso sistema)

ID 3	Caratteristiche dell'assistenza tecnica
3.1.	Assistenza online e numero verde gratuito

VALUTAZIONE ELEMENTI QUALITATIVI / QUANTITATIVI

La valutazione degli elementi qualitativi - parametro QUALITA' - e degli elementi quantitativi - parametro PREZZO - sarà effettuata sulla base degli orientamenti previsti dalle Linee Guida n. 2 dell'ANAC, di attuazione del Decreto Legislativo n. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", in compatibilità con il contesto della procedura di gara.