

PROGETTO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO – VAGINALI 2

RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA

1. Premessa

Nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna il modello organizzativo attuale degli screening è basato su una rete di servizi gestita in modo integrato da ciascuna Azienda USL, eventualmente in collaborazione con le Aziende Ospedaliere che insistono sul territorio, coordinata a livello regionale.

Ai fini dell'acquisizione di quanto necessario alla realizzazione del programma di screening regionale presso i tre centri operativi, anche l'attuale edizione prevede una gara articolata come segue:

PRIMA PROCEDURA: acquisto di sistemi di prelievo e trasporto di campioni cervico - vaginali per la determinazione di HPV-DNA, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni e relativi materiali di consumo, nonché fornitura in service del sistema di colorazione dei vetrini e del sistema di lettura computer assistita dei vetrini, aggiudicata al prezzo più basso tra i potenziali concorrenti;

SECONDA PROCEDURA: noleggio in service dei sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test HPV – DNA con relativo materiale di consumo, da aggiudicare all'offerta economicamente più vantaggiosa in termini di qualità/prezzo.

2. Esito prima procedura

La prima procedura di gara è stata aggiudicata alla Ditta Hologic Italia S.r.l. di Roma con i seguenti prodotti:

- **Apparecchiature a noleggio per la preparazione automatica dei vetrini:** n. 3 ThinPrep 5000 Autoloader Processor;
- **Coloratore a noleggio:** n. 3 Compass Stainer;
- **Sistema a noleggio di lettura coimputer assistita:** n. 6 ThinPrep Integrater Imager;
- **Dispositivi per il prelievo(spatola e/o spazzolino):** Wallach Papette + Cytobrush e spatole;
- **Fiale in soluzione liquida per il trasporto:** PreservCyt Solution;
- **Vetrini per citologia generale comprensivi di filtri:** Vetrini Imager + filtri GYN.

ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO TECNICO RELATIVO ALLA SECONDA PROCEDURA

La partecipazione alla procedura di gara per la fornitura dei sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, sarà quindi circoscritta ai produttori di sistemi validati per l'effettuazione del test con sistemi di trasporto ThinPrep.

3. Oggetto

Oggetto della procedura di gara è:

- la fornitura:
 - di sistemi diagnostici analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento;
 - dei materiali di consumo necessari all'esecuzione delle analisi, quali: reagenti, calibratori, e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dei sistemi;
 - dei controlli di qualità interni per HPV e della valutazione esterna di qualità.

- l'erogazione del servizio di assistenza tecnica "full risk" necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
- la formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

I sistemi completi analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA saranno forniti in noleggio. I materiali di consumo, i controlli e tutto quanto incluso nella fornitura saranno forniti in acquisto.

I sistemi diagnostici dovranno essere installati presso le seguenti strutture sanitarie regionali: Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia; Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna; Laboratorio della UO di Anatomia Patologica AOSP di Ferrara.

4. Analisi della domanda

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro formato da esperti del settore, in rappresentanza delle tre Aree territoriali della Regione. Il gruppo ha individuato i prodotti e i servizi connessi alla fornitura con le relative caratteristiche tecniche da inserire nel Capitolato tecnico.

Lo stesso gruppo di lavoro ha stimato, per i sessanta mesi di durata degli ordinativi di fornitura, un numero presunto di 960.000 test HPV DNA.

Per i sistemi, che potranno essere intesi anche come insieme di più apparecchiature dedicate, è richiesto, quale loro requisito, che garantiscano una produttività minima pari a:

- 600 test HPV al giorno per il sistema diagnostico installato presso la Struttura semplice interdipartimentale, Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- 350 test HPV al giorno per il sistema diagnostico installato presso l'Unità Operativa di Microbiologia del Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- 420 test HPV al giorno per il sistema diagnostico da installarsi presso la sede del laboratorio della UO di Anatomia Patologica AOSP di Ferrara.

5. Calcolo della base d'asta

Da una analisi condotta sui prezzi di aggiudicazione della precedente edizione, sulle basi d'asta di poche procedure effettuate in ambito nazionale, nonché sulle valutazioni del gruppo di lavoro, è stato stimato in € 5,00 il prezzo a test, che moltiplicato per i 960.000 test, prevede una base d'asta di € **4.836.000,00** per i sessanta mesi di durata degli ordinativi di fornitura.

6. Formulazione dell'offerta

Al fine di avere un quadro completo di tutti i costi si è deciso di impostare la gara richiedendo i prezzi disaggregati come segue:

- il canone mensile di noleggio di ogni sistema diagnostico offerto, IVA esclusa;
- il costo unitario a test HPV DNA, IVA esclusa (comprensivo dei materiali di consumo, dei reagenti, calibratori, dei controlli di qualità e di quant'altro necessario per la corretta effettuazione dei test.).

Poiché le Aziende Sanitarie devono imputare diversamente i costi a seconda del tipo di fornitura, e senza una indicazione unitaria dei medesimi ciò diviene impossibile, si ritiene di non ammettere offerte unitarie riferite al canone di noleggio o al prezzo del singolo test pari a zero.

7. Criteri di aggiudicazione

Per l'aggiudicazione verrà utilizzato il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. n. 50/2016**, secondo i seguenti criteri: 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo. Per i criteri di assegnazione del punteggio relativo alla qualità si rimanda al disciplinare di gara.

Si prevede di inserire anche il seguente sbarramento “non saranno ammesse alla fase di valutazione delle offerte economiche le ditte che non avranno totalizzato la metà' più' uno del punteggio tecnico a seguito della procedura di riparametrazione”.

Considerato il ristretto numero dei potenziali partecipanti alla gara e del probabile scarso divario tra le offerte economiche presentate, si è ritenuto che l'utilizzo della formula sotto riportata garantisca una più equa ripartizione del punteggio economico assegnabile:

$$PE = \left(\frac{R_i}{R_{max}} \right)^{0,3}$$

PE(a) = punteggio economico attribuito all'offerta (a)

R_i = ribasso dell'offerta del concorrente i-esimo

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente tra le offerte ricevute

8. Soggetti aderenti

La convenzione è rivolta ai seguenti soggetti:

- Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna (AVR), Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero;
- Ospedale Santa Maria Nuova – AUSL IRCCS di Reggio Emilia;
Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

9. Durata

Fermo restando l'importo massimo spendibile della Convenzione, eventualmente incrementato in conformità a quanto previsto dall'art. 106 comma 12 del D.lgs. n. 50 del 2016, la Convenzione avrà durata di 60 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione, avranno validità fino a 60 mesi dalla data di stipula della Convenzione.

Per quanto attiene lo schema di contratto si rimanda alla documentazione di gara.

10. Calcolo del costo del DUVRI

Il documento di valutazione dei rischi, Allegato al Disciplinare di gara, ha quantificato in zero la valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m. Tale documento sarà integrato dall'Azienda, prima dell'inizio dell'esecuzione, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione sarà sottoscritta per accettazione dal Fornitore, prima dell'inizio dell'attività.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere

all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso Fornitore.