

## **PROGETTO TECNICO**

FORNITURA DI SISTEMI DI TRASPORTO E PRELIEVO 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 - 2

Progetto Pagina 1 di 5



#### **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 del sistema di trasporto e dei vetrini per citologia, da aggiudicare 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.

# ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO TECNICO RELATIVO ALLA PRIMA PROCEDURA

## 2. Oggetto

L'oggetto della presente edizione viene arricchita dalla previsione della fornitura in service del sistema di colorazione dei vetrini e del sistema di lettura computer assistita dei vetrini come di seguito dettagliato.

Sulla base di quanto sopra, per realizzare il programma di screening promosso dalla Regione, si rende necessario procedere:

- > all'acquisizione di:
  - dispositivi per il prelievo dei campioni cervicali, che dovranno essere raccolti in soluzione liquida di trasporto;
  - vetrini per la citologia da allestire a partire dai sistemi di prelievo del punto precedente;
- > alla fornitura, in service di:
  - tre sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia della cervice uterina a partire dal prelievo in fase liquida e dei relativi materiali di consumo;
  - tre sistemi di colorazione dei vetrini, inclusi reagenti e consumabili;
  - accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste;
  - sistema di lettura computer assistita dei vetrini, a supporto dei tre centri, corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, con servizio di assistenza tecnica "full risk" idoneo a garantirne la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:
    - · sistema di scanner;
    - software per identificazione dei campi più significativi (FOV field of view);
    - · stazioni di revisione dei vetrini

I prodotti e le apparecchiature da acquisire verranno utilizzati per una campagna di screening a livello regionale e pertanto a maggior garanzia dei risultati della campagna stessa, si rende necessario acquisire materiali e apparecchiature uniformi per tutto il territorio regionale strutturando la gara a lotto unico.

Allo scopo di non pregiudicare la concorrenza nell'espletamento della seconda procedura di gara si è ritenuto opportuno prevedere come requisito indispensabile che la soluzione liquida di trasporto debba essere validata per l'effettuazione di test di determinazione dell'HPV DNA su almeno tre sistemi diagnostici tra quelli conformi alle le regole di C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124: 516-520) come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012. I dispositivi devono inoltre garantire la marcatura CE IVD del flusso diagnostico complessivo

Progetto Pagina 2 di 5



<u>dal prelievo all'HPV DNA test all'eventuale indagine citologica per ogni sistema diagnostico per i</u> quali sono validati.

I servizi di installazione e manutenzione si intendono connessi alla fornitura e, quindi, prestati dal fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima. Per tali servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

#### 3. 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 Vaste interessate alla gara.

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, le seguenti quantità:

- numero dei dispositivi di prelievo e trasporto circa 960.000;
- numero di vetrini circa 200.000.

Per i sistemi, che potranno essere intesi anche come insieme di più apparecchiature dedicate, è richiesto, come requisito, che garantiscano l'allestimento minimo del seguente numero di preparati citologici in strato sottile:

- 100 preparati citologici al giorno per il sistema installato presso il Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- 150 preparati citologici al giorno per il sistema installato presso la Struttura semplice interdipartimentale, Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- 120 preparati citologici al giorno per il sistema da installarsi presso la sede che sarà successivamente individuata in un'Azienda Sanitaria afferente l'Area Vasta Emilia Centro.

#### 4. 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 per quanto attiene ai servizi ulteriori richiesti, si è formulata la seguente base d'asta di € 2.182.000,00, che tiene conto:

- del costo unitario relativo alle quantità di prodotti di cui si prevede l'acquisto nei sessanta mesi di durata degli ordinativi di fornitura;
- del canone mensile stimato per le tre apparecchiature moltiplicato per i sessanta mesi di durata degli ordinativi di fornitura;
- del canone mensile stimato per il Sistema di lettura computer assistita dei vetrini per singolo centro operativo e moltiplicato per i sessanta mesi di durata degli ordinativi di fornitura;
- costo colorazione vetrini, da intendersi articolato nel noleggio del coloratore più i costi dei reagenti per la colorazione.

#### 5. 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:

- canone mensile di noleggio offerto per il sistema da installarsi presso il Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- canone mensile di noleggio offerto per il sistema da installarsi presso il Centro Servizi di

Progetto Pagina 3 di 5



Pievesestina dell'AUSL della Romagna;

- canone mensile di noleggio offerto per il sistema da installarsi presso l'U.O. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara;
- canone mensile di noleggio per coloratore offerto da installarsi presso il Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- canone mensile di noleggio per coloratore offerto da installarsi presso il Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- canone mensile di noleggio per coloratore offerto da installarsi presso l'U.O. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara;
- canone mensile di noleggio del sistema di lettura computer assistita con adeguato sistema di scanner e nella configurazione di workstation da installare presso il Centro di citologia cervicovaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- canone mensile di noleggio del sistema di lettura computer assistita con adeguato sistema di scanner e nella configurazione di workstation da installare presso il Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- canone mensile di noleggio del sistema di lettura computer assistita con adeguato sistema di scanner e nella configurazione di workstation da installare presso l'U.O. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara;
- costo cad. del dispositivo per il prelievo (spatola e/o spazzolino);
- costo cad. fiale in soluzione liquida di trasporto;
- costo cad. vetrini per citologia generale comprensivi di eventuali filtri citologici;
- costo per la colorazione di un vetrino

### 6. Criteri di aggiudicazione

Avendo la possibilità di definire in modo puntuale le caratteristiche della fornitura che si intende acquisire, si ipotizza un criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dell'elemento prezzo, ai sensi all'art. 95 del D.Lgs n. 50/2016, con valutazione sulla idoneità del prodotto.

Una commissione all'uopo nominata dovrà valutare l'idoneità del prodotto sulla base della documentazione tecnica e della campionatura presentata.

## 7. Soggetti aderenti

La convenzione è rivolta ai seguenti soggetti:

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

#### 8. 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 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa e potrà essere rinnovata fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

Gli Ordinativi di Fornitura (contratti), effettuati dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione, avranno validità dalla data di emissione fino al sessantesimo mese successivo alla stessa.

Progetto Pagina 4 di 5



Trattandosi di due procedure collegate gli Ordinativi di Fornitura verranno emessi a partire dalla conclusione della seconda procedura (fine 2020).

### 9. Contratto

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, 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.

Progetto Pagina 5 di 5