



**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO FORNITURA
IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER FOBT 3**

**ALLEGATO
PROGETTO TECNICO**

INDICE

1. OGGETTO DELLA PROCEDURA	2
2. ANALISI DELLA DOMANDA	3
3. ANALISI DELL'OFFERTA	3
4. STRATEGIA DI GARA	4
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	4

1. OGGETTO DELLA PROCEDURA

La gara costituisce la terza edizione per l'acquisizione di sistemi analitici "in service" per la determinazione quantitativa immunologica dell'emoglobina nelle feci (FOBT) 3 per le necessità dell'Area Vasta Emilia Centro, Area Vasta Emilia Nord e Ausl Romagna.

Per la predisposizione degli aspetti tecnici è stato costituito un Gruppo di lavoro composto dalle diverse figure professionali, che a diverso titolo sono coinvolte nell'acquisto, gestione ed utilizzo dei sistemi, (laboratori analisi chimico cliniche), e che sono rappresentative delle due Aree Vaste e dell'Ausl Romagna.

L'Agenzia ha coordinato il gruppo che ha provveduto a definire le principali caratteristiche della procedura, soffermandosi in particolare sui seguenti aspetti:

- Caratteristiche tecniche e tipologie dei prodotti e servizi, che sotto il profilo sanitario ed economico, sono rilevanti e comuni alle Aziende interessate;
- Conformità dei prodotti alle normative vigenti in materia di dispositivi medici e diagnostici in vitro;
- Definizione modalità di aggiudicazione.

La fornitura è composta nel seguente modo:

1. Sistemi analitici automatici dedicati finalizzati alla determinazione quantitativa immunologica dell'emoglobina umana nelle feci;
2. Materiali di consumo necessari all'esecuzione delle analisi, quali: reagenti, calibratori, controlli, e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dell'apparecchiatura;
3. Contenitori di prelievo campioni (raccolta feci);
4. L'erogazione del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
5. La formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi analitici.
6. La fornitura gratuita di controlli di qualità di parte terza, sufficienti per l'esecuzione di almeno n. 2 controlli su due livelli /die/ strumento.

7. La iscrizione gratuita per tutti i Laboratori delle Aziende contraenti, per tutta la durata del contratto, al programma di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi.

Le caratteristiche specifiche delle attrezzature e dei servizi ricompresi nella fornitura ricalcano quanto già definito, salvo alcune caratteristiche tecniche dovute all'aggiornamento tecnologico, nei capitolati tecnici delle precedenti edizioni dell'iniziativa di gara.

Si intende che le apparecchiature e i dispositivi connessi dovranno essere fornite a canone zero. Dovranno essere forniti a costo zero anche i consumabili ed i reagenti accessori (cuvette, tamponi, calibratori, controlli) necessari a garantire la funzionalità e la piena efficienza degli analizzatori, nulla escluso.

Per la fornitura dei reagenti e dei contenitori campioni fecali, le Aziende Sanitarie contraenti corrisponderanno al Fornitore aggiudicatario i prezzi unitari netti riferiti all'offerta economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

2. ANALISI DELLA DOMANDA

L'analisi della domanda ha messo in evidenza quanto segue:

- Il numero complessivo di test è pari a circa n. 2.250.000
- Il numero complessivo di contenitori campioni fecali è pari a circa 2.750.000
- Il numero indicativo delle apparecchiature è pari a circa 13
- Il numero di sedute settimanali è pari a sei
- La cadenza analitica: non inferiore a 200 test/ora
- Collegamento bidirezionale con i sistemi gestionali dei laboratori (LIS) delle Aziende Sanitarie contraenti per ciascuna apparecchiatura.

3. ANALISI DELL'OFFERTA

Le informazioni sulla struttura del mercato sono state recepite avvalendosi di alcuni strumenti operativi:

- Benchmarking – valutazioni, impostazioni ed esiti riguardanti procedure di gara effettuate da altri soggetti aggregatori: Estar quota a determinazione 0,94 €;

- Precedenti edizioni dell'iniziativa di gara di sistemi analoghi: Intercent FOBT2.

4. STRATEGIA DI GARA

Al fine di garantire la massima partecipazione alla gara, si ritiene di non richiedere il possesso di requisiti di capacità economico/finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale.

Verranno quindi previsti per la partecipazione alla gara:

- Requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/2016;
- Requisiti di idoneità professionale, quali l'iscrizione al Registro delle Imprese o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato dell'UE (Allegato XVI del d.lgs. n. 50/2016).

5. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della gara avverrà sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo di cui all'art. 95 del codice degli appalti.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Punti 70 all'offerta tecnica
- Punti 30 all'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula del "ribasso massimo non lineare":

$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

Dove:

- C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;
- R_a = ribasso dell'offerta del concorrente i -esimo;
- R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente.
- $\alpha = 0,5$.

La fornitura è suddivisa in un unico lotto in quanto relativa ad un programma di screening regionale che deve garantire un'identica qualità analitica e risultati allineati tra i vari Laboratori aderenti al programma. Fondamentale appare anche la fornitura di uno stesso lotto di controllo di terza parte utile alla comparazione tra le performance dei singoli laboratori, al monitoraggio della stabilità del sistema analitico e alla migliore concordanza dei risultati in ambito regionale a garanzia di equità del trattamento del cittadino.