



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA

Settore Appalti e Contratti
Dirigente Dott. ssa Chiara D'Eusanio
Ref. Dott.ssa Francesca Stefanini
Tel: 0721-3663343-40
Fax: 0721-3663336
Email:
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it
francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it
[d.it](http://www.ospedalimarchenord.it)

Linee guida n. 8 di ANAC

“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di fornitura e servizi ritenuti infungibili”

Avviso esplorativo per acquisizione - in service - di Sistema per allergologia

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD”
Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica
www.ospedalimarchenord.it/ e-mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it.

Oggetto: E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura di negoziazione con la società **Thermo Fisher Diagnostics S.p.A** finalizzata alla acquisizione - in service - per la durata di anni 5 di n. 1 sistema per allergologia.

Esigenze di AORMN: al fine di garantire la massima accuratezza e affidabilità diagnostica nel settore dell'allergologia il sistema analitico completo deve soddisfare le seguenti caratteristiche minime ritenute **INDISPENSABILI** per il soddisfacimento delle esigenze aziendali :

1. esecuzione dei test mediante **metodo non radio isotopico**.

Questo consente di lavorare in un comune laboratorio senza specifiche predisposizioni strutturali, semplificazione delle procedure di trattamento e conservazione dei reagenti, riduzione dei rischi per i lavoratori ed eliminazione dei costi di smaltimento dei rifiuti radioattivi

2. possedere **tecnologia non su micro piastra**.

Questo garantisce una maggior facilità d'uso e maggior sensibilità diagnostica. La tecnologia su micropiastra infatti, essendo caratterizzata da una ridotta superficie di reazione, è meno sensibile di fluorescenza e chemiluminescenza (che in genere lavorano in eccesso di antigene), e prevede l'impiego di allergeni in fase liquida, i cui limiti sono descritti al punto 3. Inoltre la tecnologia su micro piastra non consente l'inserimento di campioni o l'aggiunta di allergeni in una sessione analitica già avviata, procedura necessaria nella routine di laboratorio. Infine la tecnologia su micropiastra comporta costi aggiuntivi rispetto fluorescenza in quanto richiede l'esecuzione di curve standard per ogni sessione analitica.

3. utilizzare **allergeni in fase solida**.

Gli allergeni in fase solida, rispetto a quelli in fase liquida, sono dotati di una maggior capacità legante che garantisce un'elevata sensibilità diagnostica, documentata anche da diversi studi su letteratura scientifica nazionale ed internazionale. La ridotta superficie di reazione caratterizzante gli allergeni in fase liquida comporta il rischio di sottostima dei risultati, soprattutto considerando il fatto che le concentrazioni di IgE presenti anche in sieri di pazienti positivi sono piuttosto basse se paragonate ai livelli di concentrazioni di altri componenti del sangue. Gli allergeni in fase solida, inoltre, presentano una maggior stabilità rispetto a quelli in fase liquida, anche dopo l'apertura della confezione, in quanto non vanno incontro a fenomeni di evaporazione ed inquinamento per trascinamento, possibili invece per gli allergeni in fase

liquida. Va inoltre considerato che l'utilizzo di allergeni in fase liquida può comportare una differente diluizione dello stesso allergene in dosaggi consecutivi (cosa che si verifica in una normale sessione analitica). Con gli allergeni in fase solida, in ogni dosaggio effettuato si è certi che la concentrazione di allergene utilizzata sia sempre la stessa. L'elevata stabilità degli allergeni in fase solida unita alla disponibilità di confezioni ridotte rispetto a quelle dei reagenti in fase liquida, consentono un utilizzo più razionale dei prodotti, con minimi sprechi e pertanto risparmi economici, considerato soprattutto l'elevata variabilità nei consumi degli stessi (es. allergeni rari, variabilità stagionale, ecc).

4. disporre di **un'ampia varietà di allergeni molecolari (almeno quelli ad oggi utilizzati dall'Azienda – allegato1)**

L'elevato valore predittivo di test allergologici in vitro che fanno uso di allergeni molecolari è documentata da studi scientifici che evidenziano la capacità di questa tecnica di individuare il reale fattore scatenante della reazione allergica, distinguendo tra co-sensibilizzazioni e cross-reattività (gli allergeni cross-reattivi sono numerosi e distribuiti tra piante ed animali), con conseguente maggior accuratezza diagnostica ed appropriatezza terapeutica. Allo stato attuale della diagnostica allergologica questa tipologia di esami è indispensabile.

5. disporre di **un'ampia varietà di allergeni molecolari ricombinanti (almeno quelli ad oggi utilizzati dall'Azienda – allegato2).**

La tecnologia di sintesi dell'allergene da DNA rispetto alla tecnologia di produzione di allergeni purificati consente di ottenere allergeni molecolari che presentano minor variabilità di composizione e minor presenza di contaminanti con conseguente minore variabilità nell'attività allergenica, maggiore immunogenicità e minore instabilità. L'utilizzo di allergeni ricombinanti garantisce pertanto una maggior accuratezza diagnostica.

6. consentire di effettuare il **test Triptasi.**

Poiché la triptasi è presente quasi esclusivamente nei mastociti, si ritiene che la concentrazione basale di triptasi sierica rispecchi il numero di mastociti. In molti casi di reazione anafilattica sistemica la triptasi risulta elevata per parecchie ore dopo la reazione mentre è costantemente elevata nei pazienti affetti da mastocitosi. Elevati livelli di sierici di triptasi costituiscono un fattore di rischio per reazioni anafilattiche particolarmente gravi sia da veleno di Imenotteri sia da altre sostanze allergeniche (per esempio alimenti) e anche un motivo di insuccesso dell'immunoterapia specifica (ITS) alle usuali dosi di mantenimento. Pertanto in tutti i pazienti con anafilassi da veleno di Imenotteri deve essere sempre valutato il livello sierico di triptasi sia per identificare i pazienti a rischio durante la immunoterapia sia per avere l'opportunità di porre precocemente diagnosi di patologia mastocitaria, anche se per una diagnosi definitiva sono necessarie altre indagini quali la biopsia cutanea ed ossea - Linee Guida della società Italiana di Allergologia e Immunologia Clinica (SIAIC) per la diagnosi e terapia dell'ipersensibilità al veleno di Imenotteri. Il dosaggio della triptasi è quindi di notevole importanza nel percorso diagnostico e terapeutico di specifici pazienti. Inoltre è stato recentemente approvato in azienda un nuovo protocollo interno che prevede il dosaggio della triptasi a tutti i pazienti che presentano una reazione anafilattica. L'eventuale utilizzo di due strumenti differenti per l'effettuazione dei test allergologici, uno per le IgE ed uno per le triptasi comporterebbe problemi logistici e notevoli disagi per gli operatori.

Caratteristiche tecniche della fornitura: SERVICE di anni cinque (60 mesi), eventualmente rinnovabile di anno in anno fino ad un massimo di anni due (24 mesi) comprensivo di:

1. N. 1 Sistema per analisi di allergometria

| DESCRIZIONE | PRODUTTORE | MODELLO |
|--------------------------------------|---------------------|------------|
| Sistema per analisi di allergometria | PHADIA AB SVEZIA | PHADIA 250 |

2. Fornitura di Kit per l'effettuazione dei test diagnostici descritti in tabella e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) per la determinazione dei seguenti test:

| Id. | Test diagnostici | n. Test/anno | n. sessioni settimanali |
|-----|-----------------------------|--------------|-------------------------|
| 1.1 | <i>IgE totali</i> | 800 | 1 |
| 1.2 | <i>IgE Specifiche</i> | 5.200 | 1 |
| 1.3 | <i>Allergeni molecolari</i> | 3.000 | 1 |
| 1.4 | <i>Triptasi</i> | 350 | 1 |

3. Servizi inclusi di:

- Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto
- Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Fisica Medica e Tecnologie Biomediche 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
- Aggiornamento reagenti, apparecchiature, 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 strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto.

Durata della fornitura: n. 5 anni (+ eventuali n. 2 anni di rinnovo);

Importo complessivo presunto per la durata di n.5 anni (+ eventuale opzione d'acquisto pari al 50% dei quantitativi presunti ed eventuali n. 2 anni di rinnovo) : **€ 819.000,00 IVA esclusa**;

Finalità: il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Le soluzioni alternative dovranno in ogni caso dimostrare l'equivalenza alla fornitura richiesta.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda procederà all'espletamento di una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs n. 50/2016 smi. Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di acquisizione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (e relativa documentazione) dovranno essere inviate entro le **ore 13.00** del giorno **09/09/2019** al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it. e alle seguenti mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it, francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it;

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti, sul BURM; inoltre specifico avviso di trasparenza ex ante verrà pubblicato sulla GUUE.

Data pubblicazione avviso: 07/08/2018

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Francesca Stefanini