

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. 676 DEL 12 LUG. 2019

OGGETTO: RDO per la fornitura in "Service" di un Sistema Diagnostico Automatizzato, per un periodo di anni tre, con materiale di consumo, per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto) con metodo immunologico qualitativo per screening del cancro del colon-retto, occorrente al Centro Aziendale Screening Oncologico dell'ASP di Crotona. CIG ZE827B80F6


Il Direttore Generale f.f. Dr.ssa Maria Pompea Bernardi, adotta la seguente deliberazione in merito all'argomento indicato in oggetto, assistito dal Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica
DATA DI PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA: 28 giugno 2019

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica propone al Direttore generale f.f. l'adozione del presente atto del quale ha accertato la regolarità tecnico-procedurale.

Il Responsabile del Procedimento
Sig. Giuseppe Basile

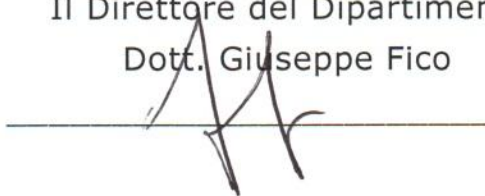
Il Direttore U.O.C.
Dott.ssa Paola Grandinetti





Visto del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi

Il Direttore del Dipartimento
Dott. Giuseppe Fico



PREMESSO

-Che, con determina n. 0637 del 23-04-2019, è stata indetta procedura negoziata per la fornitura in "Service" di un Sistema Diagnostico Automatizzato, per un periodo di anni tre, con materiale di consumo, per la

ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto) con metodo immunologico qualitativo per screening del cancro del colon-retto, per una spesa triennale presumibile di Euro 27.000,00 da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta qualità-prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016;

-Che con detta determina è stata approvata la lettera di invito riportante le caratteristiche di minima del sistema;

-Che alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, è pervenuto il solo plico della ditta DASIT S.p.A. di Cornaredo (MI);

-Che la lettera di invito prevedeva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente;

-Visto il Verbale del 29-05-2019, col quale il seggio di gara ha proceduto all'apertura delle offerte;

-Considerato che la suddetta ditta ha proposto un costo triennale complessivo pari a Euro 37.500,00, superiore rispetto la base d'asta fissata dalla Stazione Appaltante di Euro 27.000,00, la Commissione di gara ha ritenuto opportuno annullare la procedura di gara per il superamento della base d'asta;

-Che, si è inteso riproporre una nuova procedura telematica interamente gestita dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, ad un prezzo a base d'asta maggiorato, favorendo così una maggiore partecipazione alla stessa;

PRESO ATTO

-Che il D.L. n. 52/2012, convertito nella Legge n. 94 del 06.07.2012 concernente "disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica" ha introdotto l'obbligo per le Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 165/2001, di fare ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

-Che l'art. 36, comma 6 del D.Lgs n. 50/2016 Codice dei Contratti pubblici prescrive che le Stazioni Appaltanti per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia di rilievo comunitario possono procedere mediante il Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni messo a disposizione dalla CONSIP S.p.A.;

-Che l'art. 328 del D.P.R. del 5 ottobre 2010 n. 207, introduce una disciplina di dettaglio per il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione e prevede, a monte dell'acquisto da parte di un'Amministrazione, un bando ed una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità nonché di capacità economico-finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente;

-Che, pertanto, le Stazioni Appaltanti possono effettuare acquisti, sul M.E.P.A. Consip della P.A., di beni e servizi offerti da una pluralità di fornitori, scegliendo quelli che meglio rispondono alle proprie esigenze, attraverso due modalità:

- Richiesta di offerta (RDO);
- Ordine diretto di acquisto (ODA);

-Che il ricorso al Mercato Elettronico Consip favorisce soluzioni operative immediate e consente alla P.A. di snellire le procedure di acquisizione e ridurre i tempi ed i costi di acquisto;

VERIFICATO

-Che la CONSIP S.p.A. non ha attivato, al momento, Convenzioni per l'attrezzatura oggetto di codesta fornitura, alle quali eventualmente aderire;

RITENUTO

-Che sussistano le condizioni tali da fare ricorso ad una Procedura telematica interamente gestita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ai

sensi dell'art. 36, comma 6 del D.Lgs. 50/2016, mediante richiesta di offerta (RDO) per una spesa complessiva presumibile di € 35.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016;

-di dover approvare, con il presente atto la lettera d'invito predisposta dall'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica;

Viste le leggi in materia;

PROPONE

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato, di:

AUTORIZZARE l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica a procedere alla fornitura in "Service" di un Sistema Diagnostico Automatizzato, per un periodo di anni tre, con materiale di consumo, per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto) con metodo immunologico qualitativo per screening del cancro del colon-retto, occorrente al Centro Aziendale Screening Oncologico dell'ASP di Crotone, per via telematica tramite il Sistema gestito dal M.E.P.A, mediante la procedura della Richiesta di offerta (RDO), per una spesa presumibile di € 35.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016;

APPROVARE la lettera di invito che acclusa alla presente ne costituisce parte integrante;

DARE ATTO che la spesa presumibile di Euro 35.000,00 oltre IVA sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

IL DIRETTORE GENERALE F.F.

Vista la proposta di deliberazione che precede e che s'intende qui di seguito integralmente riportata e trascritta.

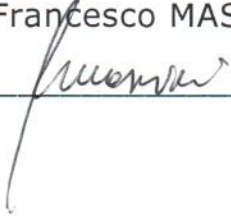
Visti i pareri favorevoli espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario.

Ritenuto di condividerne il contenuto.

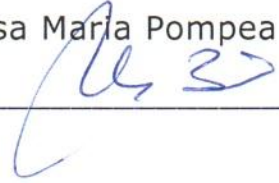
DELIBERA

di approvare la superiore proposta che qui s'intende integralmente riportata e trascritta per come sopra formulata dal Direttore della struttura proponente.

Il Direttore Amministrativo
Avv. Francesco MASCIARI



Il Direttore Sanitario
Dr.ssa Maria Pompea BERNARDI



Il Direttore Generale f.f.
Dr.ssa Maria Pompea BERNARDI



UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo
pretorio dell'Azienda in data 12 LUG. 2019 con protocollo n.

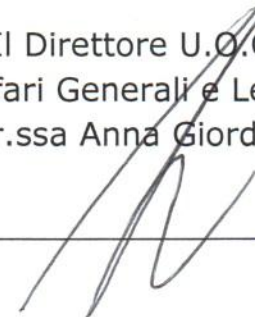
098

Crotone lì, 12 LUG. 2019

Il Responsabile del Procedimento



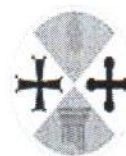
Il Direttore U.O.C.
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano





Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica
Direttore Dott.ssa Paola Grandinetti
Tel. 0962-924991 - Email: provveditorato@asp.crotone.it

Lettera di invito alla procedura mediante sistema telematico sul M.E.P.A. della Pubblica Amministrazione, ex art. 36, C. 6, del D.LGS. 50/2016 per la fornitura in "Service" di un Sistema Diagnostico Automatizzato, per un periodo di anni tre, con materiale di consumo, per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto) con metodo immunologico qualitativo per screening del cancro del colon-retto, occorrente al Centro Aziendale Screening Oncologico dell'ASP di Crotone.

PREZZO A BASE D'ASTA: Euro 35.000,00 - CIG ZE827B80F6

Art. 1: Oggetto

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una Procedura Negoziata mediante Sistema telematico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione per la fornitura in "Service" di un Sistema Diagnostico Automatizzato, per un periodo di anni tre, con materiale di consumo, per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto) con metodo immunologico qualitativo per screening del cancro del colon-retto, occorrente al Centro Aziendale Screening Oncologico dell'ASP di Crotone.

Art. 2: Modalità di partecipazione

La Ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità alle caratteristiche riportate nella lettera di invito.

Il presente bando è visibile sul profilo del Committente Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Albo Pretorio - Bandi di gara, mentre la documentazione di gara richiesta dovrà essere visionata dall'operatore economico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione.

Con la presentazione dell'offerta l'Impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella presente lettera di invito.

Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della Stazione Appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatarie (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

Art. 3: Documentazione di gara

1. Documentazione amministrativa

Le ditte partecipanti dovranno allegare alla RDO la documentazione di seguito riportata.

Dichiarazione:

- dichiarazione indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016;
- di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera di invito e relativi allegati, nonché in tutti gli elaborati relativi all'appalto che dovranno essere sottoscritti dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;
- elezione di domicilio ai fini dell'appalto: numeri di recapito telefonico, PEC ove potranno essere inviate comunicazioni, ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016.
- di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza;

Le suddette dichiarazioni devono essere soddisfatte previa sottoscrizione del modello A/1 allegato alla presente e devono essere rese e sottoscritte dal titolare o legale rappresentante, procuratore, corredate da una copia fotostatica della carta di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38, comma 3) del D.P.R. 445/2000.

Documentazione:

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del D.lgs 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta costituita mediante fideiussione bancaria oppure fideiussione assicurativa, oppure fideiussione rilasciata da intermediari finanziari. Per beneficiare della diminuzione della cauzione prevista al comma 7 dell'art. 93 del D.lgs 50/2016, dovrà essere prodotta in fotocopia autentica la certificazione di qualità;
2. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna a consegnare la strumentazione oggetto della Richiesta di Offerta entro giorni 20 dalla stipula del contratto;
3. Patto di integrità compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente ovvero dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti in caso di ATI o di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) e g) del D.lgs 50/2016, come da modello allegato (**Allegato A/2**). Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.
4. Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012 il concorrente deve rendere apposita dichiarazione come da modello allegato (**Allegato A/3**).

2. Documentazione Tecnica

- Schede tecniche e depliant illustrativi dei prodotti offerti, in lingua italiana;
- Fotocopia dell'offerta riportante la composizione del sistema e del materiale di consumo omettendo, ovviamente, di riportare i prezzi;

3. Documentazione economica

- Modello come da **allegato A/4** della presente, con l'indicazione della descrizione del prodotto offerto, nonché l'indicazione del ribasso percentuale (in cifre e lettere) sull'importo della fornitura a base di gara.

Nell'offerta economica, inoltre, il costo dovrà essere comprensivo delle spese di trasporto, consegna e messa in opera, nonché manutenzione FULL RISK per un periodo di mesi 36 decorrenti dalla data del verbale positivo del collaudo dell'apparecchiatura.

Art. 4: Aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa. Per la

determinazione del punteggio verrà nominata la Commissione giudicatrice che valuterà le offerte sulla base degli elementi di cui alla seguente griglia:

QUALITA' punti 70

1	Ogni singolo contenitore del materiale biologico contenente il tampone di estrazione dell'emoglobina, dovrà essere corredato di una seconda etichetta -barcode - e spazio sufficiente per inserimento dati identificativi del paziente per migliorare l'identificazione e la refertazione.	Punti 6
2	La possibilità di aprire la provetta deve essere unica per non indurre l'utente in possibili errori di campionamento.	Punti 12
3	Il contenitore deve essere fornito di filtro per eliminare possibilità di ostruzione del sistema in fase di prelievo ed il rischio di pescare macromolecole causa di risultati errati (riduzione falsi positivi/negativi).	Punti 13
4	Fornitura di CQT (controllo qualità interno).	Punti 6
5	Calibratori e controlli pronti all'uso.	Punti 6
6	Caricamento e trattamento dei campioni da effettuare da un'unica posizione di carico tramite -rack- caricabili in sequenza continua.	Punti 10
7	La curva di calibrazione deve essere eseguita automaticamente dallo strumento con almeno cinque punti.	Punti 5
8	Stabilità del campione: sette giorni a 4°C e tre giorni a temperatura ambiente.	Punti 6
9	Interfacciamento bidirezionale al sistema di gestione degli Screening Oncologici e fornitura hardware necessaria (computers, stampanti ed altri eventuali accessori)	Punti 6
	TOTALE	Punti 70

Le offerte che riceveranno un punteggio sulla qualità inferiore a 36 punti non verranno ammesse alle fasi successive di gara.

PREZZO MAX punti 30

Il punteggio economico verrà attribuito all'offerta economica totale calcolata automaticamente dal Sistema applicando la formula lineare alla migliore offerta interdipendente.

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

Art. 5: Modalità e termini di consegna

La consegna del sistema dovrà essere effettuata presso il Centro Aziendale Screening Oncologico dell'ASP di Crotona, previo accordo, con il Responsabile del Procedimento Sig. Giuseppe Basile, tel. 340/8481009.

La consegna dovrà essere effettuata dall'aggiudicatario con tutta prontezza entro il termine massimo di 20 giorni dalla data dell'ordinazione. La consegna per essere efficace agli effetti del contratto dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità ed importo della merce dopo che sia stata collaudata e dunque accettata.

Art. 6: Fatturazione e pagamenti – Obblighi art. 3 L. 136/2010

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente e al ricevimento del verbale positivo del collaudo, entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura che dovrà, come per legge, essere trasmessa in formato elettronico al seguente codice univoco: **ACIZEO**.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

Art. 7: Referente pratica e comunicazione con le imprese

Le comunicazioni e gli scambi di informazione tra l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione Logistica e la ditta offerente avverranno, a mezzo la piattaforma telematica del MEPA-CONSIP nell'apposita sezione comunicazione con gli operatori.

Eventuali chiarimenti possono essere richiesti al referente della pratica:

Floreana Ferraro, tel. 0962-924990, e-mail: provveditorato@asp.crotone.it

=====

CARATTERISTICHE:

Test previsti nel triennio N. 15.000 (quindicimila) circa

Gli esami da eseguire sono indicativi e potranno essere aumentati e/o diminuiti in relazione alle reali necessità, senza che da parte dell'aggiudicatario possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi genere.

Caratteristiche del metodo

- Metodo immunologico con espressione quantitativa dei risultati;
- Sensibilità del metodo pari ad almeno 100 ngHb/ml;
- Curva di calibrazione automatica a più punti (almeno cinque);
- Elevata linearità del metodo.

Caratteristiche dello strumento

- Caricamento dei campioni, nello strumento, da una unica posizione, in continuo, tramite rack di sequenza;
- Possibilità di eseguire la determinazione direttamente sul flacone del prelievo;
- Possibilità di lasciare i reagenti a bordo dello strumento;
- Capacità operativa rispondente alle esigenze dell'Azienda Sanitaria Provinciale (circa 5.000 test/anno)
- Interfacciamento bidirezionale al sistema di gestione degli Screening Oncologici e fornitura necessaria (computers, stampanti ed altri eventuali accessori);
- Cadenza analitica minima pari ad 80 test/ora;
- Identificazione dei campioni mediante lettura dei codici a barre;
- Sufficiente volume del tampone di estrazione per eventuali ripetizioni del test;
- Corsi di formazione ed addestramento al personale addetto all'utilizzo sia in fase di avvio che di messa in regime del sistema analitico, con possibilità di repliche in rapporto all'elevato turnover del personale;

- Scadenza dei lotti dei reagenti non inferiore a 8 mesi dalla data di consegna alla U.O.;

Caratteristiche del sistema di prelievo

- Flaconi per la raccolta dei campioni in numero congruo rispetto ai carichi di lavoro indicati (5000 test anno);
- Possibilità di raccolta calibrata del materiale fecale; il flacone di raccolta deve essere strutturato in modo da garantire la massima standardizzazione di fece prelevate (deve essere documentata la percentuale di variazione quantitativa in un campionamento seriale);
- Sistema di sicurezza all'apertura del flacone con filtro anti ostruzione;
- Il flacone di raccolta deve essere strutturato in maniera tale da impedire la fuoriuscita di materiale in caso di apertura accidentale;
- Il flacone di raccolta deve essere strutturato in maniera tale da non richiedere alcuna manipolazione da parte dell'operatore (esecuzione del test con provetta chiusa);
- Stabilità del campione a temperatura ambiente non inferiore a tre giorni;
- Sul flacone di raccolta – Etichetta per inserimento dati identificativi dell'utente e possibilità di secondo contenitore per trasporto (bustina);
- Sul flacone di raccolta – Sistema con doppia copia etichetta (adesiva) del codice a barre, identificativo dell'utente;
- Foglio illustrativo per modalità di raccolta.

Durata della fornitura

La fornitura avrà la durata di tre anni a decorrere dalla data riportata nel contratto. La ditta aggiudicataria avrà tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura, alle medesime condizioni e prezzi, il tempo necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente.

Articolazione della fornitura

Il pacchetto analitico deve comprendere:

A) Fornitura di strumenti nuovi

B) Fornitura dei reattivi conformi alle normative vigenti, dei calibratori e controlli, dei flaconi di prelievo, del materiale monouso e di quant'altro dedicato allo strumento sulla base anche delle indicazioni sotto riportate:

- I reattivi, per confezionamento e scadenza dopo eventuale ricostituzione, i calibratori ed i controlli, il materiale monouso (compresa la carta), devono essere forniti in quantità sufficiente ad eseguire il numero di esami indicato.
- Per le metodiche per le quali è prevista una calibrazione ed un controllo, deve essere fornito il relativo calibratore e controllo, reattivo e materiale monouso deve essere considerato parte integrante della fornitura (la frequenza delle calibrazioni e dei controlli si intende quella prevista dalle istruzioni per il metodo).

C) Assistenza Tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza delle apparecchiature secondo le seguenti modalità:

- Manutenzione preventiva programmata con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore dell'apparecchio.
- Manutenzione correttiva (a guasto), comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, software e hardware.
- Manutenzione migliorativa, aggiornamenti e/o nuovo releases del programma.
- Corso di formazione per il personale addetto.

Per tutta la durata del contratto, la Ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati, anche mediante telefono, mail o fax, irregolarità od altro nel funzionamento dello strumento, comunque entro le 24 ore solari. Verrà applicata una penale di € 250,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo (sabato e prefestivi compresi) che verrà trattenuta al momento della liquidazione della fornitura. Nel caso di impossibilità di riparare il guasto entro le 48 ore, la Ditta si impegna a fornire una macchina sostitutiva nelle 24 ore successive, che abbia le stesse caratteristiche di quella in uso.

Requisiti della fornitura

STRUMENTI

Di seguito si elencano i requisiti indispensabili che devono essere posseduti dagli strumenti il cui difetto determinerà l'esclusione dell'offerta dalla gara:

- Strumenti automatici dedicati per l'esecuzione, la lettura e la refertazione del test per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci, con metodo IMMUNOLOGICO al lattice;
- Caricamento e trattamento dei campioni da effettuarsi da una unica posizione di carico tramite rack caricabili in sequenza;
- Possibilità di esprimere i risultati anche quantitativamente;
- Possibilità di limitare al massimo l'intervento dell'operatore, permettendo di utilizzare direttamente per la determinazione il flacone di prelievo, nell'ottica di fornire garanzie di sicurezza operativa;
- Lo strumento deve prevedere un sistema di prevenzione degli errori che eviti lo scambio dei campioni ed errori di contaminazioni e trascinarsi;
- Il metodo di determinazione non dovrà prevedere alcuna restrizione alimentare;
- Sarà a carico della ditta la fornitura di un contenitore di raccolta del materiale fecale, ciascuno corredato con un foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza;
- Il sistema dovrà essere strutturato per una raccolta calibrata del materiale fecale;
- Ogni singolo contenitore del materiale biologico, contenente il tampone di estrazione dell'emoglobina, dovrà essere corredato di una etichetta per l'identificazione del paziente e di due etichette con codice a barre di cui una asportabile ed adesiva (possibilità di utilizzare l'etichetta a barre in uso presso il Laboratorio) e di un secondo contenitore in cui essere protetto per il trasporto;
- La possibilità di aprire il flacone deve essere unica per non indurre il cittadino in possibili errori di campionamento;
- Il contenitore del campione deve essere fornito di filtro per eliminare possibilità di ostruzione del sistema in fase di prelievo ed il rischio di pescare macromolecole, causa di risultati errati;
- Volume di campione diluito nel flacone di prelievo in quantità sufficiente per permettere le necessarie ripetizioni del test;
- Il sistema dovrà prevedere la possibilità di lasciare i reagenti "on board" per ottimizzare l'operatività del personale addetto e richiedere il minimo tempo possibile in fase di inizializzazione;
- La curva di calibrazione deve essere eseguita con più punti direttamente dallo strumento;
- Il cut-off del sistema dovrà essere variabile in base alla popolazione in esame e in ogni caso almeno pari a 100 ng Hb/ml di tampone;
- Ogni sistema dovrà essere collegato in modo bidirezionale al sistema in uso nel Laboratorio ed al server degli screening e garantire la tracciabilità del campione dal caricamento della provetta alla refertazione e dotato di archivio storico ed anagrafico dei risultati;
- Il collegamento sarà a carico della Ditta aggiudicataria ed il relativo costo compreso nel prezzo della fornitura ;
- Il sistema deve essere conforme alle norme di sicurezza ed alla legislazione vigente;

- L'assistenza tecnica programmata deve prevedere almeno due revisioni annuali;
- Deve essere previsto un corso di formazione sull'uso dello strumento per tutto il personale che opera nel settore interessato.

REATTIVI

Requisiti indispensabili il cui difetto determinerà l'esclusione dalla gara:

- il test deve utilizzare un metodo immunologico al lattice;
- il test deve risultare positivo ad una concentrazione di almeno 100 ng Hb/ml di tampone;
- il test deve essere specifico per Hb umana e non richiedere alcuna restrizione alimentare;
- il contenitore di raccolta del materiale fecale fa parte integrante della fornitura, deve essere compreso nell'offerta economica ed avere le stesse caratteristiche tecniche esplicitate nei requisiti tecnici della strumentazione di cui al punto 1;
- il contenitore di raccolta deve mantenere, a temperatura ambiente, il campione integro per almeno tre giorni;
- l'uso del flacone deve essere diretto, senza necessità di manipolazione da parte degli operatori;
- adesione al VEQ;

Per tutta la durata della fornitura, i reagenti alla consegna devono avere scadenza non inferiore a otto mesi.

ASSISTENZA TECNICA

Di seguito si elencano i requisiti auspicabili, utilizzabili per punteggio tecnico:

- Minimo livello di impegno relativo alla manutenzione ordinaria;
- Minimo livello di impegno relativo alla manutenzione programmata.

Destinazione d'uso – impiego clinico

Le apparecchiature oggetto del presente capitolato verranno utilizzate nel Laboratorio Analisi del Presidio Ospedaliero di Crotone, prevalentemente per le attività connesse con lo screening del ca colon-retto.

La Ditta dovrà espressamente segnalare eventuali controindicazioni, incongruenze o limitazioni tra la destinazione d'uso prevista dal fabbricante e l'impiego clinico indicato nella presente.

Gli apparecchi offerti dovranno essere provvisti di marcatura CE per la direttiva 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnostici in vitro), costruiti secondo norme CENELAC e CEN generali (CEI 66-5) e di prodotto ad essi applicabili, comunque secondo le più recenti norme di sicurezza.

Segnalare espressamente eventuali controindicazioni, incongruenze o limitazioni tra la destinazione d'uso prevista dal fabbricante e l'impiego clinico indicato.

Il Responsabile del Procedimento
F.to Sig. Giuseppe Basile

Per accettazione – La Ditta

timbro e firma del Legale Rappresentante