

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DETERMINA N° 135 / Dipartimento M. A. A./Ufficio A. B. e S.

Oggetto: Indizione procedura negoziata per la fornitura in Service di un Sistema per l'allestimento in automatico di preparati citologici (PAP-TEST, Citologia da versamenti di urine) in fase liquida mediante l'utilizzo della metodica in strato sottile, occorrente al Servizio di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Crotone.

CIG:4909884473

In data 05 FEB. 2013, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A. B. e S., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;

Acquisito il parere di regolarità contabile;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
MACRO AREA AMMINISTRATIVA

PREMESSO che con determina n. 1087/2011 è stata indetta procedura aperta per la fornitura in Service di sistemi analitici ed automatici e di processazione e relativi reagenti, per un periodo di mesi trentasei, per il Servizio di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero di Crotone;

CHE la suddetta fornitura comprendeva N. 4 Lotti, come da Capitolato Tecnico, predisposto dal Direttore della Struttura interessata;

CHE la Commissione di gara ha dichiarato deserto il Lotto N. 4 "Fornitura in Service di un Sistema per l'allestimento in automatico di preparati citologici (PAP-TEST, Citologia da versamenti di urine) in fase liquida mediante l'utilizzo della metodica in strato sottile", in quanto non pervenuta alcuna offerta;

VISTO l'art. 57, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 163/06, che consente alle Stazioni Appaltanti di aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara " qualora, in esito all'esperimento di una procedura aperta o ristretta, non sia stata presentata nessuna offerta, o nessuna offerta appropriata, o nessuna candidatura.....";

VISTA la richiesta del Direttore del Servizio di Anatomia Patologica di voler procedere all'acquisizione del lotto di gara andato deserto;

VERIFICATO che la Consip S.p.A. non ha attualmente attivato convenzioni per la fornitura dei beni di cui all'oggetto, alle quali poter eventualmente aderire;

RITENUTO, pertanto, che si deve, fare ricorso ad una procedura ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett.a) del D.lgs. 163/06, per l'affidamento, per un periodo di mesi trentasei ed una spesa prestabilita di Euro 50.000,00 annuali, della fornitura di cui in oggetto, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del richiamato Decreto;

VISTA la lettera di avviso alle ditte predisposta dall'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi ed il Capitolato Tecnico che formano parte integrante e sostanziale del presente atto;

CONSIDERATO che le Stazioni Appaltanti sono tenute al versamento delle tasse di gara in relazione al valore dell'appalto, giusta deliberazione dell'Autorità di Vigilanza del 03.11.2010;

CHE, preso atto del valore della fornitura, la quota di contribuzione da effettuare in favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, ammonta ad Euro 375,00 da versare a mezzo pagamenti mediante avviso (MAV) secondo le modalità di cui alla delibera dell'Autorità di Vigilanza Contratti Pubblici del 03.11.2010 e s.i.m.;

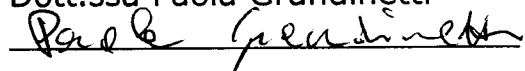
VISTE le leggi in materia;

DETERMINA

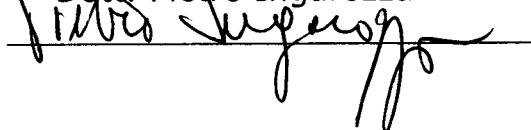
Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. INDIRE procedura negoziata ai sensi dell'art. 57, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 163/06, per la fornitura, per un periodo di mesi trentasei, in Service di un Sistema per l'allestimento in automatico di preparati citologici (PAP-TEST, Citologia da versamenti di urine) in fase liquida mediante l'utilizzo della metodica in strato sottile, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/06 ;
2. APPROVARE la lettera di invito alle ditte, predisposta dall'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi ed il Capitolato Tecnico che allegati alla presente ne costituiscono parte integrante;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi a procedere alla pubblicazione sul sito WEB dell'Azienda della Lettera di avviso e relativi allegati, in favore di tutte le ditte interessate che operano nel settore;
4. Dare atto che la spesa prestabilita di €. 50.000,00 annuale, oltre Iva, sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
5. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria al versamento di €. 30,00 per l'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici, mediante MAV (pagamenti mediante avvisi), secondo le modalità di cui alla Deliberazione AVCP del 3.11.2010 e s.i.m., previo impegno di spesa sul Conto Cod. 501.2.105 del Bilancio e con riferimento al seguente **numero di gara: 4825211**;
6. Nominare responsabile del procedimento la Dott.ssa Paola Grandinetti ai sensi dell'art. 10 del D.lgs. 163/06;

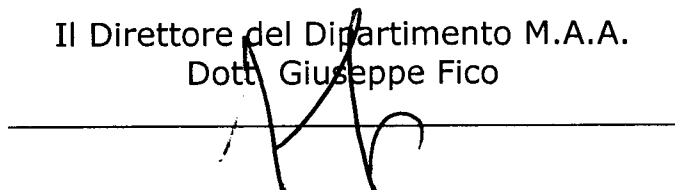
Il Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Paola Grandinetti



Il Responsabile Ufficio A.B e S.
Dott. Pietro Ingarozza



Il Direttore del Dipartimento M.A.A.
Dott. Giuseppe Fico

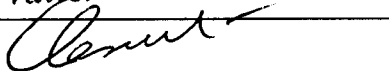


UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 05 FEB. 2013 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 0260 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

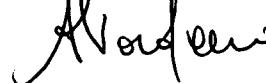
Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)



A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice procedura negoziata per la fornitura, per un periodo di mesi trentasei, in Service di un Sistema per l'allestimento automatico di preparati citologici (Pap-Test, Citologia da versamenti di urine) in fase liquida mediante l'utilizzo della metodica in strato sottile, occorrente al Servizio di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone.

Il Sistema, inoltre, deve consentire un'efficiente analisi molecolare per quanto riguarda la genotipizzazione del' HPV; valutazione molecolare di EGFR e BRAF.

La ditta che intende partecipare, dovrà fornire la suddetta strumentazione e relativo materiale attenendosi scrupolosamente a quanto richiesto nel Capitolato Tecnico ove sono indicate le caratteristiche tecniche e qualitative, reattivi e strumentazione, nonché il numero presunto di esami annui e di test annui, che allegato alla presente ne costituisce parte integrante.

Le ditte interessate dovranno presentare la propria offerta per come segue:

L'offerta, dovrà pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle ore _____ del giorno _____ 2013 all'Ufficio Protocollo Generale dell'ASP, Via Mario Nicoletta – CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO" – Scala B – Piano 3° int. B1 – 88900 CROTONE.

Il plico oltre all'indirizzo del mittente e del destinatario, dovrà recare, ben visibile, la seguente dicitura: "UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI – OFFERTA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO AUTOMATICO DI PREPARATI CITOLOGICI (PAP-TEST, CITOLOGIA DA VERSAMENTI, URINE) IN FASE LIQUIDA MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA METODICA IN STRATO SOTTILE."

All'interno del plico dovranno essere inserite n. 3 buste, opportunamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura con scritto "Contiene Documentazione Amministrativa"; "Contiene Documentazione Tecnica" e "Offerta Economica".

1- La documentazione amministrativa deve contenere:

- Dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante indicante la iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività in oggetto;
- Dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lett. a) – b)-c)-d)-e)-f)-g)-h)-i)-l)-m)-m-ter) e m-quater) del D.Lgs 163/06;
- Dichiarazione attestante la regolarità degli adempimenti INPS-INAIL(DURC);
- deposito cauzionale provvisorio nei modi di legge, di €. 3.000,00 pari al 2% del valore massimo complessivo dell'offerta;
- Copia della presente lettera di invito e Capitolato tecnico firmata dal legale rappresentante della ditta offerente.

2- Documentazione da inserire nell'offerta tecnica:

- Depliant e schede tecniche dei prodotti e delle apparecchiature in lingua italiana;

- Allegati A – B – B1 se ed in quanto dovuti, riportanti tutte le notizie necessarie per una migliore valutazione;
- Fotocopia dell'offerta (All. 2a) omettendo, ovviamente, di riportare i costi.

3- Offerta economica

La ditta dovrà compilare la propria offerta utilizzando i seguenti allegati: 2°- C e 2C- 2D, riportando tutte le notizie necessarie per una migliore valutazione.

Il prezzo offerto dovrà essere riferito esclusivamente alla strumentazione e consumabili richiesti, dovrà essere comprensivo di tutte le spese, imballo, trasporto, consegna. Non saranno prese in considerazione offerte relative a prodotti diversi.

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base degli elementi di cui alla seguente griglia:

| GRIGLIA DI VALUTAZIONE DI QUALITA' | Punti 50 |
|---|------------------------|
| 1) Caratteristiche qualitative e tecnologiche dello strumento offerto, quali anno di immissione sul mercato, capacità analitica, flessibilità versalità, produttività: | Fino a 15 punti |
| 2) Compatibilità e grado di corrispondenza agli obiettivi attesi ed esplicitati nel presente capitolato | Fino a 20 punti |
| 3) Caratteristiche tecnico-qualitative dei reagenti offerti quali sensibilità, stabilità, specificità "pronto all'uso" secondo la valutazione delle schede presentate dalla ditta: | Fino a 10 punti |
| 4) Eventuali condizioni migliorative del sistema | Fino a 5 punti |

ELEMENTO DI VALUTAZIONE: PREZZO

PREZZO: verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto . Al prezzo più basso verranno attribuiti 50 punti ed alle altre offerte verrà applicato il punteggio inversamente proporzionale in base alla formula:

Valore dell'offerta considerata: valore della migliore offerta = 50:X

Dove "X" rappresenta il punteggio attribuito per singolo lotto di riferimento.

Risulterà vincitrice la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio prezzo/qualità globale sullo specifico lotto.

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

L'Azienda si riserva, inoltre, la facoltà di interrompere l'esecuzione del contratto, qualora la Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria dovesse, nel contempo, aggiudicare nuova gara.

Il pagamento avverrà entro novanta giorni dalla data di ricezione della fattura all'Ufficio Protocollo Generale dell'ASP.

Ufficio Acquisizione Beni e Servizi

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Paola Grandinetti

ALLEGATO A

(da inserire nella busta contenente la documentazione tecnica)

CARATTERISTICHE SERVIZIO DI ASSISTENZA

- 1) Dichiarare la disponibilità a fornire strumento di supporto in caso di fermo macchina; se esiste tale disponibilità indicare dopo quanti giorni di fermo macchina si procederà all'invio dello strumento di supporto;
- 2) Tempi di intervento tecnico per guasti, espresso in ore;
- 3) Modalità di istruzione all'uso dell'apparecchio fornito;
- 4) Assistenza tecnica messa a punto ed aggiornamento metodi analitici sull'apparecchiatura fornita;
- 5) Necessità di manutenzione: indicare la frequenza;
- 6) Necessità di sostituzione da parte del personale di Laboratorio di materiali deteriorabili: se si indicare la frequenza;
- 7) Vicinanza al Centro di Assistenza Tecnica con relativo deposito dei materiali di ricambio.

ALLEGATO B
(da inserire nella busta contenente la documentazione tecnica)

CARATTERISTICHE DEGLI STRUMENTI

Le ditte devono offrire strumentazione di capacità rapportata alle determinazioni richieste per singolo lotto e devono fornire tutte le notizie utili per una esatta valutazione e comparazione delle stesse con quanto proposto dalla concorrenza.

Inoltre le ditte devono precisare se gli apparecchi offerti sono:

- 1) Di nuova generazione;
- 2) Usati;
- 3) Ricondizionati.

ALLEGATO B1

(da inserire nella busta contenente la documentazione tecnica)

INFORMAZIONI RELATIVE AI REAGENTI

- Tossicità del prodotto;
- Condizioni di conservazione;
- Origine dei campioni utilizzati come controllo.

Allegato 2a

- 1) ANALITA CONSIDERATO;
- 2) N° DETERMINAZIONI-ESAMI;
- 3) KITS NECESSARI PER TALI DETERMINAZIONI TENUTO CONTO DELLE ESIGENZE ORGANIZZATIVE DEL LABORATORIO;
- 4) N° DETERMINAZIONI NECESSARIE PER LA CALIBRAZIONE (SECONDO QUANTO PREVISTO DALLA DITTA CHE DOVRA' SPECIFICARE I PROPRI CRITERI DI ATTENDIBILITA' ANALITICA PER ACCERTARE LA CURVA DI CALIBRAZIONE SENZA RIPETERLE);
- 5) N° KITS DA UTILIZZARE PER TALI CALIBRAZIONI;
- 6) N° KITS DA UTILIZZARE PER CONSUMI PROPRI DELLO STRUMENTO (LAVAGGI, SPRECHI DA CONFEZIONI INADATTE, ECC.);
- 7) TOTALE DEI KITS NECESSARI (COL. 3 + COL. 5 + COL. 6);
- 8) COSTO UNITARIO PER KIT COL. 3 (IVA ESCLUSA);
- 9) COSTO TOTALE KITS COL. 3 (IVA ESCLUSA);
- 10) COSTO PER DETERMINAZIONE (COL. 9 / COL.2).

ALLEGATO C

(modulo offerta economica)

STRUMENTAZIONE

MODELLO.....N°.....VALORE COMMERCIALE.....

MODELLO.....N°.....VALORE COMMERCIALE.....

COSTO ANNUO DI UTILIZZO STRUMENTO (1).....

EVENTUALE COLLEGAMENTO ON-LINE CON HOST-COMPUTER

CANONE ANNUO (2)

TOTALE CANONE ANNUO DI UTILIZZO STRUMENTO (1 + 2)

.....

QUOTA A DETERMINAZIONE (*) in cifre €.....

in lettere €.....

(*) CANONE ANNUO / N° DETERMINAZIONI

ALLEGATO 2c

(modulo offerta economica)

ASSISTENZA

CANONE ANNUO: in cifre €.....in lettere

€.....

QUOTA A DETERMINAZIONE: in cifre €.....in lettere

€.....

Allegato 2d

TABELLA RIASSUNTIVA PER LA DETERMINAZIONE DEL COSTO TOTALE

N.B. IMPORTI SOLO IN CIFRE

| ANALITA | REATTIVI | STRUMENTO | ASSISTENZA | TOTALE |
|----------|----------|-----------|------------|--------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| TOTALE € | | | | |



CAPITOLATO TECNICO
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO
AUTOMATICO DI PREPARATI CITOLOGICI (PAP-TEST) IN FASE
LIQUIDA MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA METODICA IN STRATO
SOTTILE PER IL SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO "SAN GIOVANNI DI DIO" DI CROTONE PER UN
PERIODO DI MESI TRENTASEI

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

La gara ha per oggetto la fornitura, per mesi trentasei, in Service di un Sistema per l'allestimento automatico di preparati citologici (PAP-TEST, CITOLOGIA DA VERSAMENTI, URINE) in fase liquida mediante l'utilizzo della metodica in strato sottile. Il sistema deve consentire, inoltre, una efficiente analisi molecolare per quanto riguarda la genotipizzazione del'HPV; valutazione molecolare di EGFR; KRAS e BRAF.

ART. 2 – CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE E MATERIALE DI CONSUMO

CITOLOGIA IN AUTOMATICO SU STRATO SOTTILE

Service per allestimento di campioni cervicovaginali e citologici extravaginali in automatico su strato sottile costituito da:

- Apparecchiatura automatizzata per l'allestimento dei preparati provenienti dai vari liquidi biologici (versamenti, liquidi cavitari e non) provenienti da vari distretti anatomici.
- Deve consentire la deposizione su strato sottile (monostrato) delle cellule in esame, a prescindere dalla loro concentrazione di partenza nei liquidi di provenienza.
- Il sistema di prelievo citologico in fase liquida deve dare la possibilità di conservare le cellule in esame nel liquido di fissazione, onde consentire l'allestimento di vetrini aggiuntivi utili per altri tipi di indagini (immunoistochimica) e PCR evitando di sottoporre il paziente ad ulteriori prelievi.

Numero esami presunti annui 7.000

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE REATTIVI E STRUMENTAZIONE
Il liquido di fissazione e conservazione delle cellule fornito dal sistema deve.

- Mantenere inalterata la morfologia cellulare e le affinità tintoriali dei diversi costituenti cellulari
- Preservare i siti antigenici, permettere l'analisi degli acidi nucleici e delle proteine
- Strumento da banco
- Sistema chiuso, in nessuna fase l'operatore deve venire a contatto con le cellule a fresco dei campioni in esame
- Il service dovrà essere completo di tutto il necessario per l'esecuzione dei test
- Assistenza tecnica full risk
- Supporto specialistico e training di aggiornamento (mediante corsi semestrali) per il personale addetto.

AMPLIFICAZIONE E GENOTIPIZZAZIONE DEL DNA DI HPV (GENOTIPI AD ALTO RISCHIO ONCOGENO)

Screening dei Campioni Positivi:

- Screening mediante amplificazione con primer biotilinati ad elevata sensibilità.
- Controllo interno di amplificazione
- Controlli positivi inclusi

- Amplificazione in provette monodose pronte all'uso.

Genotipizzazione

- Genotipizzazione con identificazione Dei ceppi al alto rischio oncogeno
- Presenza di controllo universale
- Identificazione univoca sonda-genotipo
- Servizio gratuito di sequenziamento per campioni non tipizzabili

Numero di test presunti annui 300

ART. 3 – OBBLIGO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta dovrà fornire tutta la strumentazione ed i consumabili necessari per l'esecuzione dei test (eppendorf graduate, puntali ecc.) compreso un pozzetto congelatore a - 20C° e una cappa aspirante, a flusso laminare, di dimensioni standard.

L'azienda aggiudicataria dovrà inoltre indicare la percentuale di sconto praticato sull'intero listino in vigore, sconto che dovrà essere mantenuto su tutti i prodotti di nuova introduzione per la durata della gara allo scopo di permettere l'acquisizione di ulteriori reagenti; dovrà inoltre impegnarsi ad effettuare la sostituzione gratuita, senza alcun costo aggiuntivo per l'ente, quando nel corso degli anni verranno introdotte nuove tecnologie strumentali o nuovi reagenti (aggiornamento tecnologico).

NOTA

TUTTI GLI STRUMENTI CHE VERRANNO FORNITI DOVRANNO, NECESSARIAMENTE, AVERE IN DOTAZIONE UN GRUPPO DI CONTINUITA', ESSENDOSI VERIFICATA NEL PASSATO LA NECESSITA' DI RICORRERE A INTERVENTO TECNICO PER DANNI ALLE APPARECCHIATURE CAUSATI DA SBALZI DI CORRENTE ELETTRICA.

Firma per accettazione
