



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

- 0637

Determina n. _____/DIPARTIMENTO AREA AMMINISTRATIVA/U.O.C.
Provveditorato, Economato, Gestione Logistica.

Oggetto: Indizione 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. CIG ZE827B80F6

23 APR. 2019

In data _____, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/ U.O.C. Provveditorato, Economato, Gestione Logistica, 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;

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

PREMESSO che, per la realizzazione degli screening per la valutazione dei tumori del colon retto, il Referente del Centro Aziendale Screening Oncologici, con nota prot. n. 14575 del 14/03/2019, ha richiesto 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 lo screening del cancro del colon-retto;

CHE il Referente organizzativo degli screening oncologici, alla suddetta richiesta ha allegato il Capitolato Tecnico relativo alla caratteristiche dello Strumento e dei materiali occorrenti per l'esecuzione di N. 5000 test in un anno;

VERIFICATO che la Consip S.p.A. non ha attualmente attuato Convenzioni per la fornitura di cui trattasi;

RITENUTO, pertanto, che si debba fare ricorso ad una Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016, per la fornitura in Service di un Sistema Diagnostico Automatizzato, per una spesa presumibile di Euro 27.000,00, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta qualità-prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 2, del richiamato decreto;

VISTA la lettera d'invito ed il Capitolato Tecnico nel quale sono riportate le caratteristiche di minima della apparecchiatura e del materiale di consumo;

DETERMINA


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

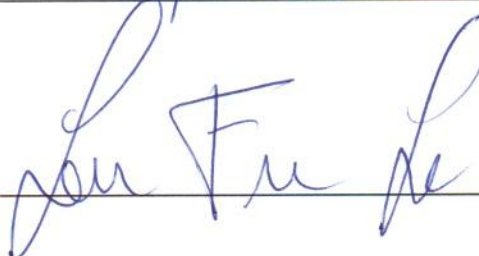
1. INDIRE procedura negoziata per la fornitura in "Service" di un Sistema Diagnostico Automatizzato, con materiale di consumo, per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci (sangue occulto), con metodo immunologico qualitativo, per screening del cancro del colon-retto, per una spesa triennale presumibile 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;
2. APPROVARE la lettera d'invito che, unita alla presente, ne costituisce parte integrante;
3. DARE ATTO che la relativa spesa sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
4. NOMINARE Responsabile del Procedimento il Sig. Giuseppe Basile;

Il Responsabile del Procedimento
Sig. Giuseppe Basile



Il Direttore U.O.C. Provveditorato,
Economato, Gestione Logistica
Dott.ssa Paola Grandinetti





Il Direttore Dipartimento Servizi Tecnico-Amm.vi
Dott. Francesco Saverio Loria

UFFICIO AFFARI GENERALI
SEGRETERIA GENERALE

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determina è stata pubblicata nelle forme di legge
all'Albo pretorio dell'Azienda in data 23 APR. 2019 con protocollo
n. 1166

Il Responsabile del Procedimento
~~IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO~~
~~COLL. AMM.VO PROF.~~
Rag. Francesco SORVILLO

Il Direttore Ufficio
Affari Generali e Legali
Dr.ssa Anna Giordano

**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO, GESTIONE LOGISTICA
VIA M. NICOLETTA c/o CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"
Tel. 0962/924091 – fax 0962/924090
Email: provveditorato@asp.crotone.it**

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.

ART. 1: OGGETTO

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una procedura negoziata per la fornitura in Service, per un periodo di anni tre, di un Sistema Diagnostico Automatizzato per la determinazione, con metodo immunologico, del sangue occulto nelle feci, comprendente i reattivi, la strumentazione e la relativa assistenza tecnica.

PREZZO A BASE D'ASTA: Euro 27.000,00 - CIG ZE827B80F6

La ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta, con allegate le schede tecniche e la descrizione dettagliata dei requisiti in conformità alle caratteristiche minime di seguito riportate.

Si chiede, pertanto, di voler predisporre offerta tecnica con allegate le schede dei prodotti, con caratteristiche equivalenti accompagnate da adeguata relazione con la quale si dimostri che l'articolo offerto è in grado di ottenere gli stessi risultati di quello richiesto.

Gli elaborati inerenti l'affidamento e/o la fornitura, la lettera di invito e la documentazione oggetto dell'Appalto, sono visibili sul profilo istituzionale aziendale www.asp.crotone.it nella sezione Albo Pretorio, sottosezione Bandi di gara.

ART. 2: REQUISITI E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA, DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE, MODALITA' DI PRESENTAZIONE E COMPILAZIONE DELL'OFFERTA, CONDIZIONI GENERALI

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

Il plico sigillato e controfirmato su tutti i lembi di chiusura dal legale rappresentante, oltre all'indirizzo del mittente e del destinatario, dovrà recare, ben visibile, la seguente dicitura: "UFFICIO PROVVEDITORATO, ECONOMATO, GESTIONE LOGISTICA – OFFERTA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATIZZATO, CON MATERIALE DI CONSUMO, PER LA RICERCA DELL'EMOGLOBINA UMANA NELLE FECI"

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

La mancata presentazione dei plichi nei luoghi, termini e secondo le modalità indicate precedentemente comporterà l'esclusione del concorrente dalla gara.

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 aggiudicatrici (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

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

1- Il plico "**documentazione amministrativa**" dovrà contenere:

DICHIARAZIONI:

Autocertificazione attestante i requisiti dell'Operatore Economico e l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016, da rendere sul modello A.1 allegato alla presente.

La suddetta dichiarazione deve essere sottoscritta dal Legale rappresentante o titolare in caso di concorrente singolo. Nel caso in cui detta dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore del legale rappresentante o del titolare, va trasmessa la relativa procura. Alla suddetta dichiarazione dovrà essere allegato un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

DOCUMENTAZIONE:

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del d.Lgs n. 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta, ridotta del 50% per i concorrenti in possesso della certificazione del sistema di qualità della serie europea ISO 9001:2000;
2. Copia della presente lettera di invito sottoscritta per accettazione dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;
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- Il plico "**documentazione tecnica**" deve contenere i seguenti documenti:

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

La documentazione tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa concorrente. Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.

3- **Offerta economica: max 30/100**

I prezzi dovranno essere indicati al netto dell'IVA. Il prezzo offerto è da intendersi comprensivo del costo della manutenzione e assistenza FULL RISK per un periodo di anni tre a decorrere dal collaudo delle apparecchiature.

ART. 3 – CRITERIO DI 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.

ART. 4: FASI DI GARA - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Tutte le operazioni di gara saranno verbalizzate ed avverranno in seduta pubblica con preavviso alle ditte concorrenti, il Seggio di gara procederà:

1. Alla verifica sulla regolarità formale delle buste contenenti la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica e in caso negativo ad escludere le offerte dalla gara;

Alla verifica sulla regolarità della documentazione amministrativa;

A verificare che non siano state presentate offerte concorrenti che siano fra di loro in situazione di controllo ex art. 2359 c.c. ovvero concorrenti che siano nella situazione di esclusione di cui all'art. 80, comma 1 lett. m del D.lgs 50/2016;

Si precisa che a norma dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 (Soccorso Istruttorio), in caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016, con esclusione dell'offerta tecnica ed economica, il concorrente interessato è tenuto a rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie entro il termine di giorni 10, dalla ricezione della richiesta della stazione appaltante a pena di esclusione.

Sempre in seduta pubblica, il Seggio di gara procederà all'apertura della busta "Offerta tecnica", per verificare la presenza dei documenti richiesti.

Completata la suddetta fase, considerato il criterio di aggiudicazione della presente procedura ex Art. 95, comma 2, del D.Lgs. N. 50/2016 migliore offerta economicamente più vantaggiosa, il Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi provvederà alla nomina della Commissione giudicatrice ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs n. 50/2016.

2. In una o più sedute riservate la Commissione giudicatrice procede, sulla base della documentazione contenuta nella busta "Offerta Tecnica" alla valutazione della qualità del prodotto in virtù delle caratteristiche tecniche richieste nella lettera di invito e assegna i relativi punteggi indicati nella griglia di valutazione di cui al presente atto.
3. La Commissione di gara, sempre in seduta pubblica, procederà alla lettura dei punteggi attribuiti per la parte tecnica ed all'apertura delle buste "Offerta economica" presentate dai concorrenti ammessi che saranno visionate dai concorrenti presenti in seduta pubblica.

Successivamente, la UOC Provveditorato, Economato, Gestione Logistica provvederà ad effettuare il calcolo del punteggio complessivo; Verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto, al prezzo più basso verranno attribuiti 30 punti ed alle altre offerte verrà applicato il punteggio inversamente proporzionale in base alla formula:

Valore dell'offerta considerata: valore della migliore offerta = $30:X$

Dove "X" rappresenta il punteggio attribuito all'offerta considerata.

effettuata la suddetta operazione si provvederà a redigere la relativa graduatoria.

Risulterà aggiudicataria la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio prezzo/qualità globale.

Ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, previa verifica della proposta di aggiudicazione si provvederà all'aggiudicazione che diverrà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti unicamente nei confronti degli aggiudicatari.

Sono ritenute cause di esclusione la presentazione di offerte in aumento, parziali, alternative, condizionate o espresse in modo indeterminato o presentate in modo non conforme alla lettera di invito.

A norma dell'art. 97, comma 3 del D.lgs 50/2016, qualora il punteggio relativo al prezzo e la somma dei punteggi relativi agli altri elementi di valutazione delle offerte siano entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara, la commissione procede all'accertamento dell'anomalia dell'offerta a norma dell'art. 97, comma 5 del D.Lgs 50/2016 ed alle eventuali esclusioni dalla gara.

Ai sensi dell'art. 95, c. 12 del D.lgs 50/2016 si potrà procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purchè idonea in relazione all'oggetto del contratto e previa valutazione della convenienza.

Nel caso di offerte uguali, si procederà al sorteggio, ai sensi dell'art. 77, comma 2, del R.D. 23 maggio 1924, n. 827.

L'aggiudicazione, così come risultante dal verbale di gara rappresenta una mera proposta, subordinata agli accertamenti di legge ed all'approvazione del verbale stesso da parte del Direttore del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi dell'Azienda.

ART. 5 – PAGAMENTI – TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente, 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 aggiudicataria 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. 6 – MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata presso la Struttura interessata previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica, non oltre giorni 15 dalla data dell'invio del documento di stipula.

L'importo offerto si intende comprensivo della fornitura del sistema con le caratteristiche tecniche indicate in offerta, del materiale di consumo, del trasporto-consegna e dell'assistenza tecnica triennale.

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

Firma e timbro per accettazione

Allegato A/1

MODELLO DICHIARAZIONE A CORREDO DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA
(Su carta intestata dell'operatore economico)

Spett.le Amministrazione

.....

Via N.

Cap.....Città.....

OGGETTO: 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.

Dichiarazione resa ai sensi dell'art. 38, comma 3) del D.P.R. 445/2000

Il sottoscritto..... nato il..... a.....
..... in qualità di..... dell'impresa.....
..... con sede
in..... con cod. fisc.....

Con partita IVA n.....;

Iscritta alla C.C.I.A.A. di in data..... n..... per
l'attività.....;

Codice cliente INAIL n..... presso la sede di.....;

Matricola INPS (con dipendenti) n..... presso la sede di..... ;

Matricola INPS (senza dipendenti, posizione personale) n..... presso la sede
di.....;

DICHIARA

1. Che non ricorrono sia nei confronti del concorrente Legale Rappresentante della suddetta Impresa, sia nei confronti dei soci, direttore/i tecnico, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per uno dei reati previsti al comma 1, lett. a),b),c),d),e),f),g), né uno dei casi di esclusione previsti dal comma 2, comma 5, lett.l) dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
2. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera di invito e relativi allegati, nonché in tutti i rimanenti elaborati relativi all'appalto.

3. Che il proprio domicilio ai fini dell'appalto è il seguente.....; recapito telefonico.....,PEC ove potranno essere inviate comunicazioni (anche ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016).....;
4. di avere tenuto conto, nel formulare la propria offerta, di eventuali maggiorazioni per lievitazioni di prezzi che dovessero intervenire durante la fornitura, rinunciando fin d'ora a qualsiasi azione o eccezione in merito, ad esclusione di quelle previste per legge;
5. 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;

Luogo.....Data.....

TIMBRO E FIRMA

Allegare la fotocopia di un documento di identità in corso di validità del dichiarante.

ALLEGATO A/2

PATTO DI INTEGRITA' – art. 1, comma 17 della Legge 6 novembre 2012 n. 190 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione"

La sottoscritta Ditta _____, nella persona del Legale Rappresentante _____, si impegna ad osservare quanto segue:

- a) a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, a non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcerne la relativa corretta esecuzione;
- b) a segnalare alla stazione appaltante qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto;
- c) ad assicurare di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara;
- d) ad informare puntualmente tutto il personale, di cui si avvale, del presente Patto di integrità e degli obblighi in esso contenuti;
- e) a vigilare affinché gli impegni sopra indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati;
- f) a denunciare alla Pubblica Autorità competente ogni irregolarità o distorsione di cui sia venuta a conoscenza per quanto attiene l'attività di cui all'oggetto della gara in causa.

La società, sin d'ora, accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni anticorruzione assunti con il presente Patto di integrità, comunque accertato dall'Amministrazione, potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- a) esclusione del concorrente dalle gare indette dall'ASP per 5 anni;
- b) escussione della garanzia a corredo dell'offerta;
- c) risoluzione del contratto;
- d) escussione della cauzione definitiva di buona esecuzione del contratto;
- e) responsabilità per danno arrecato all'ASP nella misura dell'8% del valore del contratto, impregiudicata la prova dell'esistenza di un danno maggiore;
- f) responsabilità per danno arrecato agli altri concorrenti della gara nella misura dell'1% del valore del contratto per ogni partecipante, sempre impregiudicata la prova predetta.

La società, inoltre, è a conoscenza che il contenuto Patto di integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto.

Luogo e data

Per presa visione e totale accettazione

Il Legale Rappresentante

Firma e timbro

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

resa ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

__ l __ sottoscritto/a _____ nato/a
_____ il _____, in qualità di Legale
Rappresentante della Ditta _____ con
sede in _____ alla Via/P.zza _____
codice fiscale _____

Sotto la propria responsabilità e consapevole delle conseguenze penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le false attestazioni,

DICHIARA

che ai fini dell'applicazione dell'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012, questa impresa non ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto.

_____ lì _____

In fede

Timbro e firma