



Prot. n. 94865 del 9.12.2020 - VIII.1

**Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.**

Affidamento diretto della fornitura, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020, per la fornitura urgente di analisi decentrate Point of Care Testing (POCT) necessarie alla realizzazione del progetto di implementazione di un sistema diagnostico per pazienti ricoverati in Ospedali di Comunità per un periodo di 6 mesi.

**GARA N. 2020-393-BAS**

Si chiede cortesemente di attivare la procedura di acquisizione di 2 strumenti per l'esecuzione di Emogas, elettroliti, CO-ossimetria volta a realizzare il Progetto presentato alla Direzione Strategica dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana e riportato in oggetto, che prevede l'implementazione di un supporto di Laboratorio negli Ospedali di Comunità del Distretto 1 (Marostica) e del Distretto 2 (Montecchio Precalcino) per un periodo di 6 mesi.

Tale strumentazione dovrà essere collegata al LIS presente nella U.O. del Laboratorio Analisi della AULSS 7 "Pedemontana".

Le forniture di tali sistemi analitici dovranno comprendere:

- i reagenti e materiali di consumo per numero di test, da aggiungere il materiale per calibratori compresi i test necessari alla loro esecuzione, il materiale per controlli di precisione giornaliera e i test necessari alla loro esecuzione;
- le relative strumentazioni automatizzate fornite in Comodato d'uso gratuito per tutto il periodo in esame con assistenza full-risk (consegna, installazione, collaudo, istruzione);
- deve essere collegabile al data manager già previsto per il sistema diagnostico da implementare
- l'assistenza tecnica necessaria "full risk" atta a garantire la funzionalità degli stessi, oneri per la sicurezza interferenziali e specifici.

**Caratteristiche di minima pena esclusione delle apparecchiature per Emogasanalisi**

- Strumento di ultima generazione nuovo di fabbrica dotato e di ultima immissione sul mercato di marcatura CE-IVD
- Strumenti a cartuccia (per cartucce si intendono uno o più blocchi non ispezionabili contenenti reagenti, calibratori, CQ, soluzioni di lavaggio, scarico, ecc.), multi-test e multi-pazienti
- Peso e dimensioni contenute, idonee a rendere facilmente trasportata l'apparecchiatura per l'esecuzione degli esami;
- Tutti gli strumenti offerti dovranno permettere l'analisi con un unico campionamento sia da siringa che da capillare, ridotto volume di campione
- Controlli di Qualità (almeno 3/die) e calibrazioni automatiche (i controlli devono essere eseguiti da soluzioni diverse dai calibratori secondo le direttive CLSI);
- Assenza di manutenzioni, pulizie giornaliere
- Calibrazioni automatiche e CQ automatici e programmabili;
- Garanzia assoluta circa la prevenzione del rischio biologico riferito ai reflui
- Contenitore di raccolta rifiuti reflui sigillato
- Presenza di gruppo di continuità, tale da consentire autonomia di gestione delle apparecchiature e/o batteria
- Presenza di stampante integrata per la stampa di tutti i risultati relativi al campione analizzato
- Controllo di qualità su almeno tre livelli (Alcalosi,Normalità,Acidosi), con esclusione automatica dei parametri che non abbiano superato il controllo di qualità;
- Il controllo di qualità deve essere impostato secondo le seguenti cadenze: 1 sessione ogni 24 h su almeno 1 livello (Alcalosi,Normalità,Acidosi).

- Gli analizzatori offerti devono garantire la possibilità di programmare, eventualmente, la cadenza dei controlli anche secondo criteri specifici e personalizzabili.
- Assenza di bombole esterne
- Ogni strumento dovrà misurare tutti i parametri richiesti per il profilo analitico con un unico campionamento come elencato di seguito:

pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>%, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, iCa, TCO<sub>2</sub>, Glu, Lac, tHb, O<sub>2</sub>Hb, COHb, MetHb, HHb, tBil, HbF BUN/ (Urea) e CREA

e derivati: eGFR, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> (bicarbonati), TCO<sub>2</sub>, SBC (bicarbonati standard), BE-b (eccesso di basi nel sangue), BE-ecf (eccesso di basi nel liquido extracellulare), Hb, SO<sub>2</sub>, A, a/A, A-aDO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>, RI, nCa<sup>++</sup>, BUN/CREA, Gap Anionico, Gap Anionico (K<sup>+</sup>), Osmolalità (OSM), Qsp/Qt, A-vDO<sub>2</sub>, CvO<sub>2</sub>, CaO<sub>2</sub>, CcO<sub>2</sub>, C(a-v)O<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>Ct, O<sub>2</sub>Cap, P50, pH(TC) - pO<sub>2</sub>(TC) - pCO<sub>2</sub>(TC) corretti alla reale temperatura del paziente.

Auspicabile la possibilità di eseguire iMg.

Nello specifico la fornitura complessiva per entrambe le sedi viene riportata di seguito:

| Tipologia                                  | Parametro   | Fabbisogno semestrale |
|--|---|-----------------------|
| Analizzatore per sangue intero e capillare | Emogas completo, elettroliti, CO-ossimetria, Hb, creatinina | 14.000                |

### **1. Importo della fornitura**

L'importo complessivo presunto della fornitura per il periodo di 6 mesi è di € 40.000,00= IVA esclusa.

### **2. Procedura e criterio di affidamento**

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 75.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA SpA alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

Saranno valutati le caratteristiche tecniche e funzionali, modalità operative e organizzazione della fornitura come sopra descritto, tenendo conto di eventuali miglie, e l'economicità della proposta economica.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 10.00 del giorno 16.12.2020, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

#### ➤ Documentazione tecnica

a) *relazione relativa all'apparecchiatura proposta:*

1. descrizione completa dell'attrezzatura, dei suoi componenti e delle specifiche tecniche accompagnata da relativi dépliant, specificazione di esigenze impiantistiche e ambientali per la regolare installazione, "Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001" e dei materiali di consumo (Allegato 1);
2. il principio di funzionamento e di sviluppo dello strumento, con descrizione della tipologia dei reattivi impiegati con l'indicazione dei principi, caratteristiche e performances analitiche dei metodi applicati (Specificità, sensibilità, ecc.);
3. gamma completa delle prestazioni che l'apparecchiatura proposta è in grado di effettuare;

b) *relativamente ai diagnostici e materiale di consumo:*

1. elenco dei prodotti diagnostici proposti per effettuare i tests in argomento, nonché di tutto il materiale di consumo necessario;
2. scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
3. scheda relativa ai controlli di qualità effettuati sui processi di produzione e lavorazione e sui prodotti finiti;
4. certificazione secondo quanto disposto dal D.Lgs. 332/2000 di attuazione della Direttiva 98/79/CE;
5. lavori clinici, eventuali stampati e/o pubblicazioni esplicative delle caratteristiche strutturali e/o qualitative relative ai dispositivi che la ditta ritenga opportuno presentare;
6. dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;

c) *certificazioni e marchi di qualità per il produttore, il distributore ed il prodotto;*

d) *dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;*

e) *dichiarazione di conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici, relativa a tutti i componenti del sistema a cui è applicabile;*

f) *eventuale dichiarazione di esclusività.*

➤ Preventivo economico come da fac simile Allegato 2).

Si precisa che, sensi della Legge 17 luglio 2020, n. 77, che converte, con modificazioni, il Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34, i prodotti offerti sono esenti IVA 22% fino al 31.12.2020 e dall'1.1.2021 dovrà essere applicata l'IVA al 5%.

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

### **3. Trattamento dei dati personali**

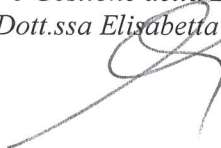
Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso

Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: [urpbassano@aulss7.veneto.it](mailto:urpbassano@aulss7.veneto.it) oppure a [urpthiene@aulss7.veneto.it](mailto:urpthiene@aulss7.veneto.it); potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

*Il Direttore*  
*U.O.C. Provveditorato Economato*  
*e Gestione della Logistica*  
*(Dott.ssa Elisabetta Zambonin)*



Allegati:

- 1) Scheda tecnica preliminare;
- 2) Dettaglio tecnico economico.

Responsabile del procedimento: Dott.ssa Elisabetta Zambonin

Refer. per l'oggetto.: Dott.ssa Elisabetta Berno, Dott.ssa Martina Zilio, sig.ra Emiliana Giordan (tel.0424885291 - email [emiliana.giordan@aulss7.veneto.it](mailto:emiliana.giordan@aulss7.veneto.it))