



Prot. n. 94853 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. 2020-390-BAS

Quest'Azienda ha necessità di attivare la fornitura di un sistema diagnostico mediante strumentazioni POCT per test biochimici, immunometrici, emocromocitometrici, coagulativi su sangue e delle urine, per pazienti ricoverati in Ospedali di Comunità.

I sistemi diagnostici dovranno essere collegati, tramite software dedicato e stazioni di controllo, alla rete ospedaliera e al sistema informatico di laboratorio (LIS), per il controllo in remoto degli analizzatori, la verifica dei controlli di qualità, la validazione dei risultati, l'alimentazione degli archivi informatici, le statistiche ed ogni altra necessità del Laboratorio.

MIDDLEWARE PER SISTEMA POCT

Caratteristiche minime

- Connessione al LIS a carico dell'azienda aggiudicataria su standard IHE HL7 e la possibilità di collegare anche strumenti di altre ditte presenti sul mercato italiano per analisi decentrate (emogasanalisi, chimica, marcatori cardiaci, test coagulativi ecc).
- Controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare lo status dei controlli di qualità per ogni singolo strumento e lo stato tecnico di tutti gli analizzatori collegati).
- Gestione automatica del controllo di qualità con segnalazione in tempo reale di ogni deviazione.
- Convalida dei risultati consolidati dagli strumenti POCT
- Assicurare l'identificazione degli operatori coinvolti con indicazione dello stato di formazione.
- Statistiche parametriche e gestionali dei sistemi POCT collegati.
- Livelli personalizzabili di accesso e registrazione di tutte le operazioni svolte da ogni singolo operatore.
- Registrazione automatica di tutte le violazioni delle regole impostate e delle non conformità.
- Struttura web based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori.

1. Caratteristiche di minima per la strumentazione (obbligatorie)

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);
- Dotazione informatica per l'identificazione del paziente e dell'operatore, per la raccolta, comunicazione, archivio di risultati di pazienti e di controlli di qualità, per il controllo in remoto della strumentazione analitica, per la gestione di altre informazioni e funzioni degli strumenti POCT (operatori, reagenti lotto/scadenze, report, programmazione e registrazione manutenzioni), per la connessione degli strumenti bidirezionale con il Sistema Informativo di Laboratorio (LIS), per la programmazione online della formazione degli operatori (training e risoluzione problematiche) per tutti i dispositivi POCT in dotazione e monitoraggio delle competenze/abilitazioni/certificazioni;

- l'assistenza tecnica necessaria "full risk" atta a garantire la funzionalità degli stessi, oneri per la sicurezza interferenziali e specifici.

1) IMMUNOMETRIA

Caratteristiche di minima dell'apparecchiatura pena esclusione:

- Strumentazione nuova di fabbrica dotata di marcatura CE-IVD, per la rilevazione semi quantitativa di specifici marker diagnostici
- Lettore barcode per il riconoscimento attivo del campione
- Sistema a cartucce monouso dotate di barcode per l'associazione automatica sample-to-test
- Ridotto volume di campione necessario al test
- Parametri richiesti: Tnl, NT-proBNP, D-Dimero, PCT
- Minima manutenzione
- Controlli dedicati per ogni test
- Tipologia di campione: sangue intero, siero o plasma.

2) COAGULAZIONE

Caratteristiche di minima dell'apparecchiatura pena esclusione:

- Strumentazione nuova di fabbrica dotata di marcatura CE-IVD,
- Strumento di ultima generazione, con tecnologia a slide monouso.
- Campioni da: sangue intero capillare, sangue intero venoso
- Procedura analitica semplice e sicura per l'operatore;
- Cartuccia test pronta all'uso.
- Peso e dimensioni contenute, idonee a rendere facilmente trasportabile l'apparecchiatura per l'esecuzione degli esami;
- calibrazioni automatiche o non necessarie;
- completa assenza di manutenzione;

Parametri richiesti:

- PT-INR, ApTT da eseguirsi su stessa piattaforma.

3) CHIMICA CLINICA

Caratteristiche di minima dell'apparecchiatura pena esclusione

- Strumento di ultima generazione nuovo di fabbrica dotato di marcatura CE-IVD
- Analizzatore compatto per biochimica, con tecnologia a rotore pronti all'uso
- Ampia disponibilità di pannelli su test monouso
- Identificazione automatica del test tramite tracciabilità del reattivo in esecuzione del test.
- Stampante integrata
- Campione di sangue intero, siero o plasma
- Assenza o minima richiesta di manutenzione e calibrazione
- Minima quantità di campione necessaria
- Parametri richiesti per pannelli analitici:
 - Pannello Chimica: ALB,ALP,ALT,AMY,AST,CREA,GLU,GGT,TP,UA,UREA,
 - Pannello Funzionalità Epatica : ALB,ALP,ALT,AST,CHE,GGT,TP,
 - Pannello per Elettroliti: CA,CL,K,MG,NA,Phos

4) EMATOLOGIA

Caratteristiche di minima pena esclusione del sistema di Ematologia

- Strumento di ultima generazione nuovo di fabbrica dotato di marcatura CE-IVD
- Unico analizzatore portatile e compatto in grado di fornire l'analisi differenziale delle 3 popolazioni di globuli bianchi
- Risultati ottenibili da massimo 50ul di sangue direttamente da provetta primaria
- Calibrazioni automatiche
- Tempo di analisi dall'inserimento del campione massimo 2min
- Gestione dei consumabili on-board
- Gestione integrata dei reflui nello stesso pack reagenti.

- Produttività 50 test/ora
- Parametri richiesti: Emocromo standard 3 popolazioni.

5) ESAME URINE STANDARD

- Strumento di ultima generazione semi-automatico nuovo di fabbrica dotato di marcatura CE-IVD
- Strisce in chimica Secca per la determinazione dei parametri Strisce per la determinazione di 10 valori: chetoni, glucosio, bilirubina, spec. Densità, sangue, pH, proteine, urobilinogeno, nitriti, leucociti

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

Tipologia	Parametro	Fabbisogno semestrale
Ematologia	Emocromo	3.200
Chimica Clinica	Pannello Chimica	1.400
	PCR	1.400
Immunometria	Troponina	250
	PCT	200
	BNP	250
	D-Dimero	250
Coagulazione	PT/INR	336
	Aptt	672
Es Urine	Es chimico-fisico	1.000
Informatica	Interfacciamento	1
	Middleware	1

2. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura per il periodo di 6 mesi è di € 60.000,00= IVA esclusa.

3. 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 migliorie, 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’utente;*
- 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).

4. 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 oppure a 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 Bero, Dott.ssa Martina Zilio, sig.ra Emiliana Giordan (tel.0424885291 - email emiliana.giordan@aulss7.veneto.it)