



U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica

Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., della fornitura in service triennale di un processore automatico di tessuti e relativi materiali di consumo per la U.O.S.D. di Anatomia ed Istologia Patologica del P.O. di Bassano del Grappa.

GARA N. 2021-202-BAS

Questa Azienda ha necessità di attivare una procedura per la fornitura in service triennale di un processore automatico di tessuti e relativi materiali di consumo per la U.O.S.D. di Anatomia ed Istologia Patologica del P.O. di Bassano del Grappa.

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

La procedura ha per oggetto la fornitura in service triennale di un processore di tessuti occorrente alla U.O.S.D. di Anatomia ed Istologia Patologica.

Deve intendersi la seguente fornitura:

- strumentazione
- materiali di consumo per circa 70.000 inclusioni/anno
- corsi di formazione per il personale preposto
- assistenza tecnica full risk comprendente:
 - a. trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione
 - b. fornitura di eventuali arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione
 - c. manutenzione ordinaria e straordinaria
 - d. aggiornamento ed eventuale sostituzione e/o integrazione strumentale nell'arco di validità del contratto.

Il processore di tessuti, corredato di tutti gli eventuali accessori necessari per il pieno e corretto utilizzo, dovrà essere composto e possedere i seguenti requisiti tecnici e funzionali essenziali:

1. funzionalità vuoto/pressione ed agitazione del reagente in camera (almeno 4 livelli di intensità)
2. schermo a colori touchscreen resistente ai solventi
3. controllo dell'uso del reagente / reagente esausto e rappresentazione in real time dello stato dello strumento
4. camera di processo in acciaio inox di capacità minima di 300 cassette standard in cestelli
5. taniche reagenti precaricate, in posizione frontale, di capacità minima 5 litri
6. ciclo chiuso dotato di filtri a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa in ambiente
7. 3 serbatoi di paraffina da minimo 4,5 litri con protocollo di pulizia paraffine
8. almeno 2 taniche reagenti dedicate esclusivamente alla pulizia della camera di processo e almeno 9 taniche di reagenti dedicate ai protocolli di processazione
9. possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo in minime quantità di reagente
10. sistema preferibilmente compatibile con reagenti a basso livello di tossicità alternativi allo xilene con marcatura CE/IVD
11. taniche reagenti precaricate offerte preferibilmente con sistema RFID
12. sistemi di sicurezza al corretto utilizzo
13. controllo automatico del cambio reagenti e sostituzione tanica
14. UPS fornito con lo strumento
15. tutti i reagenti offerti devono avere marcatura CE/IVD
16. materiale di consumo dedicato (alcool, xilene, paraffina) nelle quantità necessarie a soddisfare le necessità della U.O.S.D di Anatomia ed Istologia Patologica preventivate in circa 70.000 inclusioni/anno.

Il sistema deve essere di ultima generazione e conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici (MDR) e compatibile con un elevato livello di protezione della salute e sicurezza.

Requisiti di ordine generale: insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

2. Importo e durata della fornitura

Durata: 36 (trentasei) mesi.

Importo complessivo presunto triennale: € 75.000= IVA esclusa, comprensivo di noleggio strumentazione e fornitura materiali di consumo.

Opzioni: rinnovo di 12 mesi e quinto d'obbligo pari ad € 40.000,00 = IVA esclusa.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso venga avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 38 del D.Lgs. n. 50/2016.

3. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00= e, pertanto, si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., che prevede l'affidamento diretto.

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

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: caratteristiche tecniche e funzionali della proposta tecnica ed economicità della proposta economica.

Le caratteristiche tecniche e funzionali valutate saranno le seguenti:

- A. Semplicità d'uso e praticità (da valutazione de istruzioni del manuale d'uso)
- B. Sistemi di controllo della gestione dei reagenti
- C. Sistemi di qualità implementati (autodiagnosi, tracciabilità, riconoscimento tuniche, ...)

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 23.07.2021, 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:

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 attraverso la "Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001" (Allegato 1), e dei materiali di consumo;
2. descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste, attraverso la "Tabella descrizione tecnica" (da compilare e allegare in formato excel e pdf) (Allegato 2);
3. 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;
4. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore e manuale d'uso in lingua italiana;
5. dichiarazione di conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici, relativa a tutti i componenti del sistema a cui è applicabile;
6. eventuale dichiarazione di esclusività;
7. preventivo economico come da fac simile (Allegato 3).

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

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Ulss, essere richiesta l'eventuale prova visione/campionatura dei sistemi della/e offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

La prova-visione dovrà essere eseguita, a spese della ditta, con lo specialista di prodotto della ditta presente e dovrà garantire idonea copertura assicurativa a proprio carico contro eventuali rischi che possano derivare a pazienti, operatori o terzi nell'eventuale impiego dell'apparecchiatura per l'intero periodo di utilizzazione.

Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

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 urphiene@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'Ulss 7 Pedemontana.

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 Responsabile Unico del Procedimento è la dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.



*Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)*

Allegati:

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

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Resp. pratica: dott.ssa Elisabetta Berno (tel. 0424/885286), dott.ssa Anna Povolo (tel. 0424/885233 e-mail anna.povolo@aulss7.veneto.it)