



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 di un sistema POCT per la gestione dei pazienti in TAO per la Medicina Integrata di Asiago

GARA N. 2022-170-BAS

Questa Azienda Ulss 7 Pedemontana ha necessità di acquisire un sistema POCT per la gestione dei pazienti in TAO per la Medicina Integrata di Asiago.

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

Si richiede di fornire reattivi, controlli, calibratori, dispositivi per la puntura del polpastrello, materiali di consumo, iscrizione a programma di VEQ, strumentazione, software per la gestione del paziente in TAO con suggerimento della posologia, collegamento informatico al LIS, per la determinazione del Tempo di Protrombina (INR) su gocce di sangue, da eseguirsi presso gli ambulatori della Medicina Integrata di Asiago nel quantitativo annuo di **n. 2.000 determinazioni**

Il quantitativo esposto ha valore meramente indicativo, pertanto, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Azienda, che sarà determinato dalle patologie che si riscontreranno nel corso della fornitura.

La Ditta dovrà fornire:

1. n. 1 sistema analitico a "noleggio" per l'esecuzione degli esami;
2. reattivi, controlli, calibratori, materiale di consumo, dispositivi per la puntura del polpastrello per l'esecuzione degli esami;
3. iscrizione a programma di VEQ per POCT-INR;
4. adeguato sistema informatico, costituito da software applicativo (incluse licenze d'uso) e relativo hardware e software per la gestione del paziente in TAO con suggerimento della posologia, collegamento informatico al LIS;
5. interfacciamento bidirezionale del software di registrazione dei risultati e suggerimento posologico con il sistema gestionale del Laboratorio, in consulenza per gli aspetti analitici;
6. manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura di apparecchi in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio delle apparecchiature;
7. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Specifiche tecniche e descrizione

La ditta aggiudicataria dovrà fornire la strumentazione e tutto il materiale di consumo compresi calibrazioni e controlli e sistemi per la puntura del polpastrello, necessari all'esecuzione di n. 2.000 esami annui per la determinazione del Tempo di Protrombina (INR) su gocce di sangue.

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. n. 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato

pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

- reagenti pronti all'uso con schede di sicurezza;
- tempo prolungato di validità dei materiali dalla data di consegna.

Caratteristiche del sistema

La ditta dovrà fornire n. 1 strumento POCT per l'esecuzione del tempo di protrombina su goccia di sangue intero da puntura di dito e un software gestionale per la registrazione dei risultati e il supporto alla prescrizione terapeutica.

Lo strumento POCT dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- fornire risultati quantitativi;
- tromboplastine con ISI il più possibile vicino ad 1 con risultati tracciabili con il sistema di coagulazione del Laboratorio, al minimo fino ad un INR =7;
- avere sistemi di controllo della qualità analitica incorporati nel sistema di reazione (striscia/cartuccia);
- avere sistemi blocco automatico per sistema analitico non in controllo;
- avere sistemi di allarme/blocco per la scadenza del lotto delle strisce/cartuccia e insufficiente quantità di sangue depositata.

L'apparecchiatura fornita, dovrà essere conforme alla normativa vigente applicabile ed alle norme di sicurezza ed in particolare rispettare almeno le seguenti normative, se ed in quanto applicabili:

- Norme di sicurezza vigenti (IEC 1010-1, CEI66-5);
- Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE);
- Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema diagnostico (Marcatura CE);
- D.Lgs. 46/97 e successive modifiche.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non è ammessa apparecchiatura ricondizionata.

Dovrà, inoltre, essere corredata di sistemi di stabilizzazione dell'alimentazione elettrica.

La Ditta dovrà garantire la fornitura, alle condizioni di aggiudicazione, dell'eventuale prodotto (reagente o altro consumabile) e/o apparecchiatura tecnicamente più avanzata che dovesse rendersi disponibile dopo l'aggiudicazione.

Caratteristiche del Software gestionale

- Permettere un numero di account non inferiore a 8 (con account personale per ogni singolo medico e/o infermiere dedicato);
- basarsi su tecnologia WEB;
- collegamento bidirezionale con il LIS della UOC Laboratorio Analisi, per il trasferimento dei risultati e la continuità terapeutica nel caso di monitoraggi eseguiti presso il laboratorio centrale (previsto nella fornitura a completo carico della ditta) al sistema di gestione del laboratorio (DN Lab NoemaLife): i risultati dei test eseguiti presso il laboratorio dovranno essere presi in carico dal software gestionale e considerati negli algoritmi di proposta terapeutica. I risultati prodotti nella Medicina Integrata dovranno ritornare al LIS, per l'archiviazione;
- costituire archivio storico delle visite di ciascun paziente;
- dare la possibilità di collegare più utenti al sistema informatico dei pazienti o a parte di esso per le proposte posologiche, le refertazioni;
- elaborazione automatica, mediante algoritmi decisionali, della proposta posologica in base al valore di INR e range terapeutico del paziente. La proposta terapeutica mediante algoritmi automatici dovranno essere basate su studi clinici nazionali e/o internazionali indipendenti ed essere in linea con le raccomandazioni della FCSA (Federazione Centri Sorveglianza Anticoagulanti);
- garantire il trattamento di tutti i dati sensibili a norma di legge;
- garantire livelli di sicurezza per la protezione dei dati nelle comunicazioni informatiche.

Manutenzione e assistenza tecnica

La manutenzione degli strumenti, sia ordinaria che straordinaria, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

- 1) servizio di manutenzione ordinaria tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale programmata;
- verifiche di sicurezza;
- sostituzione parti difettose.

Gli interventi di manutenzione ordinaria saranno effettuati con cadenza tale da garantire il rispetto delle normative in materia e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al Direttore della UOC Laboratorio Analisi ed al Coordinatore della Medicina Integrata.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a rilasciare alla Medicina Integrata il report dell'esecuzione dell'intervento;

- 2) servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità della strumentazione entro le 24 ore feriali successive alla segnalazione del guasto: in caso di fermo apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura, da effettuarsi entro 2 giorni, di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.

L'assistenza tecnica ed il supporto scientifico in Italia dovranno essere prestati anche "on-line" e telefonicamente.

Saranno a carico della Ditta i reagenti e i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento. Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

Formazione del personale sulle apparecchiature e software

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore della UOC Laboratorio Analisi e del Coordinatore della Medicina Integrata.

Il supporto specialistico in loco dovrà essere fornito fino a quando l'operatore non acquisterà tutte le tecniche d'uso del sistema onde poter eseguire autonomamente la diagnostica di "routine".

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto sia all'avvio del contratto che durante il periodo di validità dello stesso.

2. Importo della fornitura

Valore presunto a base d'asta triennale: € 19.650,00 + IVA

Opzioni: rinnovo biennale e quinto d'obbligo: € 19.650,00 + IVA

Si prevede eventuale opzione di estensione fino al 50% del valore iniziale del contratto: l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere all'estensione fino al 50% del valore del contratto iniziale al fine di far fronte alla necessità di aumenti del fabbisogno.

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; a tal fine saranno valutate le seguenti caratteristiche:

1. Sistema analitico:
 - Impatto organizzativo sulla Medicina Integrata (Ergonomia strumentazione, modalità prelievo, modalità trasferimento campione, modalità trasferimento dati strumentazione-software, facilità gestione software, ecc.)
 - Qualità analitica e accuratezza della strumentazione, da schede tecniche e referenze scientifiche
 - Modalità tracciabilità campione, modalità tracciabilità operatore.
 - Modalità tracciabilità reagenti, modalità conservazione reagenti
 - Volume di campione necessario
 - Modalità di controllo di qualità
 - Tipologia VEQ offerta
2. Software gestionale
 - Qualità degli algoritmi per la proposta terapeutica – valutazione da studi clinici
 - Gestione dell'embricazione anticoagulanti orali-Eparina
 - Gestione Nuovi Anticoagulanti Orali (dabigatran, rivaroxaban, apixaban)
 - Statistiche di produttività
 - Statistiche di qualità terapeutica
3. Manutenzione e assistenza tecnica
 - Assistenza tecnica
4. Formazione del personale
 - Programma di formazione
5. 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 13.07.2022**, 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 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 1);
2. eventuale dichiarazione di esclusività;
3. preventivo economico come da fac simile Allegato 2.

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)*

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

- 1) Tabella descrizione tecnica
- 2) Dettaglio tecnico economico.

Responsabile del procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Referenti per l'oggetto: dott.ssa Martina Zilio (tel. 0424885284 email: martina.zilio@aulss7.veneto.it)