

Prot. n° 9767 del 05/03/2020

(Pubblicata sul sito web aziendale)

Oggetto: Procedura negoziata per la fornitura in service di un sistema diagnostico per la ricerca del sangue occulto per lo screening del tumore del colon retto per l'U.O. Laboratorio Analisi dello Stabilimento di Vibo Valentia.

Codice CIG : **8236826BD5**.

Importo presunto della fornitura per due anni €. 60.000,00.

LETTERA D'INVITO/CAPITOLATO

Questa Azienda intende procedere, ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs n° 50/2016, alla fornitura "**in service**", per due anni, di:

n° 1 SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI, per lo screening dei tumori del colon retto, comprensivo di reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dell'indagine, prevedendo l'interfacciamento col centro screening.

I test presunti ammontano a n° 10.000/anno.

Le caratteristiche minime della strumentazione richiesta sono le seguenti:

- Strumento automatico nuovo di ultima generazione, esclusivamente dedicato per l'esecuzione, la lettura e la refertazione dei test per la ricerca dell'emoglobina umana nelle feci, con metodo immunologico;
- Sistema con metodo immunologico di agglutinazione su lattice ed espressione dei risultati quantitativamente;
- Cadenza analitica di almeno 100 test/ora;
- sistema per la gestione dei dati relativi agli esami effettuati;
- possibilità di limitare al massimo l'intervento dell'operatore, permettendo di utilizzare direttamente il flacone di prelievo per la seduta analitica;
- lo strumento deve possedere un sistema di prevenzione degli errori che eviti lo scambio dei campioni ed errori di contaminazione e di trascinamento;
- il metodo di determinazione non dovrà prevedere alcuna restrizione alimentare;
- ciascun flacone di raccolta del materiale fecale deve essere munito di etichetta per l'identificazione dei pazienti (codice a barre);

- il cut-off del sistema dovrà essere variabile in base alla popolazione in esame ed, in ogni caso, almeno pari a 100 ng Hb/ml di tampone;
- il sistema dovrà prevedere la possibilità di lasciare i reagenti "on board" e richiedere il minimo tempo possibile in fase di inizializzazione;
- stabilità dei campioni almeno di 7 giorni;
- la curva di calibrazione deve essere eseguita su più punti direttamente dallo strumento.

La Ditta deve mettere a disposizione l'iscrizione ad un controllo di qualità annuale nazionale (VEQ).

E' a carico della Ditta offerente la fornitura del contenitore di raccolta del materiale fecale corredato da un foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione da distribuire all'utenza.

E' richiesta la fornitura di PC, Monitor, Stampante, Penna ottica, adeguato gruppo di continuità.

E' anche richiesto l'interfacciamento con il software di gestione della segreteria organizzativa degli screening oncologici.

L'assistenza tecnica dovrà essere "full risk" 24/24 h., 7 giorni su 7.

Il tempo di intervento in caso di assistenza tecnica su chiamata non deve essere superiore alle 24 ore.

La ditta offerente dovrà fornire le referenze riguardo ad installazioni effettuate in Italia.

Le ditte interessate dovranno presentare la propria offerta entro le ore 12,00 del giorno 25/03/2020, all'Ufficio Protocollo dell'ASP, via D. Alighieri, 67 - 89900 Vibo Valentia.

Non saranno prese in considerazione offerte pervenute oltre il termine sopra stabilito.

Sono ammessi a partecipare alla procedura i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016 e smi.

OGGETTO DELLA GARA

La presente lettera d'invito/capitolato disciplina la fornitura per due anni di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo e per l'acquisizione in service di un sistema diagnostico da destinare al Laboratorio Analisi del P.O. di Vibo Valentia.

La fornitura in service del sistema diagnostico comprende:

- Fornitura in uso dell'apparecchiatura con caratteristiche rispondenti a quelle richieste, necessaria alla esecuzione dell'indagine e corredata di tutti gli accessori necessari al

suo ottimale funzionamento. La non rispondenza anche ad uno solo dei requisiti minimi comporta l'esclusione dell'offerta.

- Fornitura dei relativi reagenti, calibratori, controlli e materiali di consumo necessari per l'esecuzione dell'indagine.
- Il servizio di assistenza tecnica al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema stesso, che dovrà comprendere:
 1. trasporto ed installazione;
 2. manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la sostituzione gratuita di tutte le parti di ricambio da effettuarsi entro le 24 ore dalla richiesta, anche telefonica, del laboratorio;
 3. aggiornamenti di programma hardware e software;
 4. supporto scientifico e metodologico per il personale addetto, compreso il **corso di formazione all'uso del sistema** per tutto il personale che è destinato all'uso dell'apparecchiatura.

Le ditte partecipanti potranno presentare solo offerte di sistemi diagnostici presenti sul mercato.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a propria cura e spese alla consegna, montaggio e collaudo della strumentazione, dovrà garantire l'efficienza e la buona qualità per tutto il periodo ed obbligarsi ad effettuare l'intervento manutentivo entro 24 ore dalla chiamata. Nell'eventualità di interventi che comportino il fermo macchina per periodi superiori la ditta è tenuta a fornire in uso, per il tempo necessario alla riparazione, analogo strumento per consentire l'attività sanitaria. In difetto, l'ASP non corrisponderà il canone di locazione riferito al periodo di mancato utilizzo. Qualora non venga consegnata l'apparecchiatura in sostituzione, verrà applicata una penale pari al 50% del canone mensile.

Gli strumenti forniti dovranno essere di nuova produzione ed appartenere all'ultima generazione della casa produttrice e dovrà essere indicato l'anno di immissione sul mercato. La strumentazione da fornire in locazione deve essere conforme alla Direttiva CEE vigente, alle norme di sicurezza CEI e alle norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE:

Le ditte partecipanti dovranno far pervenire unico plico – opportunamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura - all'esterno del quale dovrà essere riportata la ragione sociale della ditta con l'indicazione di n° di telefono e fax, nonché la seguente dicitura: **“Offerta gara per la fornitura in service di un sistema per la ricerca del sangue occulto per l'U.O. Laboratorio Analisi dello Stabilimento di Vibo Valentia”**.

All'interno del suddetto plico dovranno essere inserite n° 3 buste contenenti:

- **Una busta chiusa e sigillata con scritto “Documentazione amministrativa” contenente, pena l’esclusione:**

1) **Dichiarazione** resa ai sensi del DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante, redatta come **da fac simile allegato** (è preferibile utilizzare il modello allegato);

2) **Dichiarazione** che in caso di aggiudicazione si impegna ad eseguire la fornitura entro giorni 15/20giorni dalla ricezione dell’ordinativo di fornitura.

3) **Deposito cauzionale** provvisorio pari al due per cento del prezzo base indicato nella presente lettera d’invito, da costituire nei modi e termini previsti dall’art. 93 del D.Lgs 50/2016;

4) **Copia** della presente lettera di invito/Capitolato debitamente firmata dal Titolare o Legale rappresentante della Ditta offerente.

- **Una busta chiusa e sigillata con scritto “Documentazione tecnica” contenente, pena l’esclusione:**

1) **Copia** dell’ offerta economica senza prezzi;

2) **Deplianti illustrativi e/o schede tecniche** dell’apparecchiatura offerta. *(Quest’ultima documentazione dovrà essere sufficiente a consentire la valutazione di conformità. La mancata presentazione delle schede tecniche, non consentendo un’adeguata valutazione dell’apparecchiatura, comporterà l’esclusione dell’offerta, mentre in caso di scarsa ed incompleta presentazione di quanto richiesto, l’A.S.P. si riserva la facoltà di richiedere l’integrazione della documentazione).*

Dovrà, inoltre, indicare l’organizzazione a cui rivolgersi per l’assistenza tecnica con i tempi di intervento, le condizioni, le modalità degli interventi e quant’altro si ritenga indispensabile per il buon funzionamento.

- **Una busta chiusa e sigillata con scritto “Offerta Economica” contenente:**

a) **offerta economica** . Nell’offerta economica dovrà essere indicato:

- il costo annuo del “service”;
- il costo annuo dell’assistenza “full risk”;
- il costo unitario dei reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, ecc., con l’indicazione del nome del prodotto, codice, tipo di confezione; sconto, ecc...;
- l’importo complessivo annuo dei materiali occorrenti per l’effettuazione di n° 10.000 esami presunti/anno;
- il prezzo complessivo annuo offerto per il sistema richiesto e per il periodo di anni due.

Il prezzo offerto dovrà essere comprensivo di tutte le spese, imballo, trasporto, consegna, montaggio, installazione, collaudo ecc., ad eccezione della sola IVA che, come per legge resta a carico dell' ASP.

b) Listino ufficiale prezzi e/o stralcio dello stesso e/o dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47/ DPR 445/2000 attestante il prezzo di listino in vigore, con l'indicazione della percentuale di sconto praticata sugli stessi.

Non sono ammesse offerte alternative.

Eventuali notizie di carattere generale o di risposte a chiarimenti, saranno comunicati **esclusivamente** mediante avviso che sarà pubblicato sul sito web aziendale (www.aspvv.it).

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore della ditta concorrente che avrà presentato l'offerta più bassa, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs n° 50/2016.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza d'una sola offerta valida.

L'Azienda si riserva la facoltà: di non procedere ad alcuna aggiudicazione, di procedere ad aggiudicazione parziale, di invitare le ditte che abbiano formulato uguale offerta ad esperimento di miglioria e, in caso negativo, procedere a sorteggio.

L'ASP si riserva, altresì, di richiedere alla ditta aggiudicataria eventuale ulteriore documentazione prevista dalle vigenti disposizioni di Legge.

Nel caso di ritardata e/o mancata consegna, oltre ad una penale giornaliera pari all'1% dell'importo complessivo della fornitura si procederà con esecuzione in danno.

Alla liquidazione e pagamento della fattura si provvederà, ai sensi della normativa vigente, tramite il servizio di fatturazione elettronica. La Ditta dovrà indicare in fattura il **codice dell'ufficio liquidatore** inserendo una linea descrittiva nei dati relativi alle linee di dettaglio delle forniture.

Codice Univoco Azienda: UFZONQ

Codice Ufficio Liquidatore: 115 (U.O. Gare e Contratti – Uff. Liquidatore di Serra San Bruno).

La fatturazione dovrà essere effettuata per come di seguito indicato:

- Per i reagenti, calibratori, controlli, ecc...: per singola confezione di prodotto ordinato e consegnato, come da bolla di consegna;
- Per il canone di locazione e di assistenza tecnica: in rate trimestrali posticipate.

I documenti di gara sono consultabili presso questa U.O. dalle ore 9,00 alle ore 13,00 nei giorni feriali, escluso il sabato.

Gli stessi sono disponibili sul sito web aziendale (www.aspvv.it).

La ditta con la presentazione dell'offerta consente il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge per le esigenze concorsuali.

La ditta con la sottoscrizione della presente lettera d'invito/Capitolato assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia al D.Lgs n° 50/2016 e s.m.i. in tema di contratti pubblici relativi a lavori, forniture e servizi, al Codice Civile e a tutta la restante normativa emanata dallo Stato e dalla Regione Calabria in materia di contabilità, contratti, rapporti di lavoro, previdenza e assicurazioni.

Ai sensi e per gli effetti della Legge 241/1990, il responsabile del procedimento è il Dr. Domenico Dominelli ed eventuali informazioni/chiarimenti dovranno essere richiesti esclusivamente all'indirizzo email: garecontratti@aspvv.it.

Firmato
Il Responsabile del procedimento
Dr. Domenico Dominelli



DICHIARAZIONE DELLA DITTA OFFERENTE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 Cod. Civ., il sottoscritto, Legale rappresentante della Ditta offerente, dichiara espressamente di aver preso visione e di accettare integralmente quanto stabilito dalla presente lettera/capitolato.

Data _____

Timbro e Firma _____