



REGIONE ABRUZZO

Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via Martiri Lancianesi n. 17/19 - 66100 Chieti

C.F. e P. Iva 02307130696

P/98

27 GIU 2019

DELIBERAZIONE

DEL

DIRETTORE GENERALE

N. 295 DEL 27 GIU, 2019
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Service biennale di un sistema diagnostico per lo screening prenatale per la UOC di Genetica Medica della Asl2Abruzzo. Autorizzazione all'indizione di gara a procedura aperta.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

Nella persona del Direttore Amministrativo Aziendale, Dott.ssa Giulietta Capocasa, per i poteri ad essa attribuiti ai sensi dell'art. 3, comma 6, del vigente Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA l'allegata proposta di deliberazione di pari oggetto del Direttore della U.O.C. Acquisizione beni e Servizi datata 27 giugno 2019;

DATO ATTO dell'attestazione di regolarità e legittimità dell'atto da parte del Direttore della predetta Unità Operativa, come acquisita in calce alla proposta medesima;

DELIBERA

di fare integralmente propria la menzionata proposta di deliberazione, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto e di disporre in conformità della stessa.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dr.ssa Giulietta Capocasa)



Proposta di deliberazione
per il
Direttore Generale

OGGETTO: Service biennale di un sistema diagnostico per lo screening prenatale per la UOC di Genetica Medica della Asl2Abruzzo. Autorizzazione all'indizione di gara a procedura aperta.

Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, previa istruttoria e attestazione di legittimità e regolarità tecnica del provvedimento,

PREMESSO che:

- con nota 18 settembre 2018 (**doc. 1**) il Direttore della UOC di Genetica Medica della ASL, Prof. Paolo Guanciali Franchi, ha chiesto di bandire una nuova gara per la fornitura di un sistema analitico da banco di ultima generazione con accesso random per lo screening sierologico prenatale della sindrome di Down, a causa dell'invecchiamento tecnologico della strumentazione attualmente impiegata, indicando i test da eseguire, gli elementi essenziali del contratto e la griglia di valutazione dell'offerta tecnica;
- con successiva integrazione del 6 novembre 2018 (**doc. 2**) il Direttore della UOC ha altresì dichiarato che << le attrezzature sono decisamente obsolete. L'analizzatore per dosare i livelli ormonali ha più di 20 anni e il software... gira sotto Windows XP, sistema operativo non più supportato, col rischio che tutto il sistema si fermi per obsolescenza tecnica>> come ribadito con successiva relazione tecnico - scientifica del 9 novembre 2018 (**doc. 3**);
- in attuazione del programma biennale degli acquisti 2019 - 2020 approvato con delibera 1494 del 13 dicembre 2018 e successivi aggiornamenti, gli uffici della UOC hanno stilato il bando di gara a procedura aperta (**all. 4**) in base alla stima del fabbisogno e al Capitolato Tecnico (**all. 5**) che si allegano al presente atto quali parti integranti e sostanziali, per un costo annuale di € 73.000,00 per un fabbisogno presunto di test all'anno, esclusi controlli e calibrazioni, con previsione di almeno 2 sedute analitiche settimanali di n. 3.000 FreeBeta HCG; n. 500 AFP; n. 3.000 Papp-A; n. 500 HCG totale e n. 500 UE3;
- il **quadro economico** complessivo della spesa come prevista nel programma biennale degli acquisti 2019 - 2020 risulta:

A	base d'asta biennale	€ 146.000,00
B	Incentivazione ex art. 113 D.LGS 50/2016 (2% su A)	€ 2.920,00
C	Opzione art. 106 co. 11	€ 36.500,00
D	Opzione art. 106 co. 12	€ 29.200,00
E	IVA su A	€ 32.120,00
F	IVA su C	€ 8.030,00
G	IVA su D	€ 6.424,00
Totale		€ 261.194,00



DATO ATTO che:

- non sono attive Convenzioni Consip in materia nè specifiche iniziative del Soggetto Aggregatore di cui all'art. 37 del dlgs 50/2016;
- si rende pertanto opportuno, anche per l'esiguità del mercato di riferimento, fare ricorso a gara a procedura aperta ai sensi della disciplina giuridica vigente con particolare riferimento all'art. 60 del codice dei contratti;
- ai fini dell'espletamento della procedura di gara il contributo a carico della stazione appaltante sarà di € 225,00, ai sensi del co. 4 dell'art. 35 del D.LGS 50/2016 e s.i. e m. e dell'art. 2 della delibera ANAC 1174/2018 e di € 20,00 per i concorrenti, per un totale di € 211.700,00 oltre alle spese per la Pubblicazione Guri e l'eventuale ulteriore diffusione con pubblicazione su almeno due quotidiani di cui uno a rilevanza nazionale

RITENUTO opportuno dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile e, conseguentemente, autorizzare l'espletamento delle fasi della procedura necessaria a bandire la gara

PROPONE DI DELIBERARE QUANTO SEGUE:

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nella parte dispositiva di

1) AUTORIZZARE l'indizione di procedura aperta con aggiudicazione a lotto unico indivisibile, ex art. art. 95 del D. Lgs. 19 aprile 2016 n. 50, a favore della migliore offerta selezionata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa con suddivisione del punteggio tecnico/economico - 70/30, sulla base dei criteri e sub criteri riportati in calce al documento tecnico e criteri di gara, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

2) INVIARE copia del presente atto alla UOC Affari Legali affinché provveda alla pubblicazione all'albo pretorio *on-line* di questa azienda, ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 co. 1 della legge 69/09 con le modalità di recepimento delle disposizioni attuative e di gestione dell'Albo Pretorio informatico aziendale, giusta Delibera 396 del 21 aprile 2011, disponendo altresì la pubblicazione del presente provvedimento a cura della UOC A.B.S. nella sezione "*Amministrazione Trasparente*" del sito internet dell'Azienda in attuazione di quanto previsto dal D.Lgs n. 33 del 14 marzo 2013 e s.m. e i.;

3) TRASMETTERE copia del presente provvedimento a:

- U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- U.O.C. Controllo di Gestione;
- U.O.C. Bilancio e Programmazione;
- U.O.C. Investimenti, Patrimonio e Manutenzioni;
- Responsabile Prevenzione della corruzione e Trasparenza
- Collegio Sindacale



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Via Martiri Lancianesi n. 17/19 - 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

- Dipartimento Opere Pubbliche, Governo del Territorio e Politiche Ambientali.
Servizio genio Civile di L'Aquila in qualità di stazione unica appaltante e soggetto
aggregatore per la Regione Abruzzo, ai sensi della D.G.R. n. 271 del 5 aprile 2016.

La presente proposta di deliberazione consta di n. 3 pagine e n. 5 allegati:

- N. 1 nota 18 settembre 2018 del Direttore della UOC Genetica Medica
 - N. 2 nota 6 novembre 2018 del Direttore della UOC Genetica Medica
 - N. 3 nota 9 novembre 2018 del Direttore della UOC Genetica Medica
 - N. 4 Bando di gara
 - N. 5 Capitolato speciale d'appalto
 - N. 6 Disciplinare
 - N. 7 Modello di domanda di partecipazione alla gara
 - N. 8 modello di offerta economica a prezzi unitari
- L'istruttore/RUP

(Dott.ssa Gina Fratta)

27 GIU 2019

Firma

Il Direttore U.O.C. ABS
che attesta la legittimità e regolarità dell'atto
(Dott. Pierluigi Galassi)

27 GIU 2019

Firma



REGIONE ABRUZZO
Azienda Sanitaria Locale n. 2 LANCIANO-VASTO-CHIETI
Via Martiri Lancianesi n. 17/19 - 66100 Chieti
C.F. e P. Iva 02307130696

Della sujestesa deliberazione viene iniziata
la pubblicazione il giorno

27 GIU. 2019

34882

con prot. n. _____

all'Albo della ASL per rimanere ivi affissa
per 15 giorni consecutivi ai sensi della
L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La sujestesa deliberazione diverrà
esecutiva a far data dal decimo giorno
successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata
dichiarata "immediatamente eseguibile".

Il Funzionario preposto



U.O.C. Genetica Medica
A.S.L. Vasto, Lanciano, Chieti
Direttore Prof. Paolo Guanciali Franchi



Chieti, li 18/09/2018

Gent.mo Dott.
Pierluigi Galassi
Ufficio Provveditorato
ASL Chieti

A causa dell'invecchiamento tecnologico della strumentazione attualmente impiegata per lo screening sierologico prenatale della sindrome di Down, dove alcune strumentazioni risalgono a più di venti anni fa, si richiede una nuova gara per un sistema analitico da banco di ultima generazione con accesso random.

I test eseguiti dallo strumento devono essere: AFP, free-beta hCG, hCG totale, PAPP-A uE3.

È necessario che lo strumento sia in possesso della certificazione della Fetal Medicine Foundation (FMF), che sia in grado di impiegare provette primarie e secondarie di diverse dimensioni, che il campione sia identificato mediante codice a barre univoco, che a corredo dello strumento venga fornito anche il software per il calcolo del rischio, l'archiviazione dei pazienti e l'invio dei referti mediante posta elettronica.

Inoltre, nell'offerta deve essere compreso il corso di addestramento del personale addetto e l'assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura.

Punti qualità della fornitura:

- 3 Produttività di almeno 60 test/ora
- 4 Accesso random continuo sia per i campioni che per i reagenti, senza interruzione della seduta analitica
- 8 Diluizione automatica dei campioni fuori range senza l'intervento dell'operatore (maggior punteggio a maggior numero di campioni diluiti)
- 4 Reattivi e calibratori pronti all'uso
- 4 Reattivi e calibratori certificati FMF
- 3 Elenco installati con fornitura analoga
- 6 Possibilità di dosare il PIGF (placental Growth Factor)
- 6 Indicazione cross-reattività PIGF
- 3 Produzione di rifiuti solidi: indicare materiale di consumo da smaltire/test (maggior punteggio al minor numero di rifiuti solidi da smaltire/test)
- 8 Interfacciamento bidirezionale del sistema composto da analizzatore, software per il calcolo del rischio, middleware, LIS
- 5 Accesso via Web del software per il calcolo del rischio
- 8 possibilità di esecuzione sullo stesso strumento di free-beta hCG, e PAPP-A nel primo trimestre e di AFP, hCG totale ed uE3 nel secondo trimestre
- 4 Tecnologia strumentale: sistema omogeneo, diluizione senza intervento dell'operatore e senza interruzione del lavoro (punteggio massimo se sono soddisfatte tutte le opzioni)
- 4 Coefficienti di variazione free-beta hCG e PAPP-A (precisione e accuratezza) secondo l'ultimo elaborato NEQAS annuale

70 Totale punti qualità.

Base d'asta: 73.000 euro/anno più IVA per tre anni (219.000 in totale)



Cordiali saluti

Prof. Paolo Guanciali Franchi



U.O.C. Genetica Medica
A.S.L. Vasto, Lanciano, Chieti
Direttore Prof. Paolo Guanciali Franchi



Chieti, li 06/11/2018

Gent.mi Dott.
Pierluigi Galassi
Dott.ssa Fratta
Ufficio Provveditorato
ASL Chieti

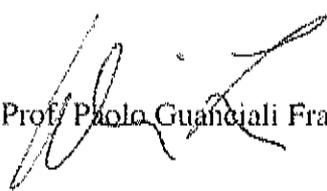
In riferimento alla nostra lettera precedente del 18/09/2018, Le invio le spese sostenute nel triennio 2015-2017 per l'effettuazione dei test sierologici.

La spesa totale è stata di € 120.000 circa.

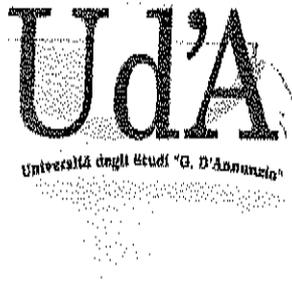
Bisogna però considerare che i prezzi sono fermi dal 2014 e che le attrezzature sono decisamente obsolete.

L'analizzatore per dosare i livelli ormonali ha più di 20 anni ed il software, ancorché datato, gira sotto Windows XP, sistema operativo non più supportato, col rischio che tutto il sistema si fermi per obsolescenza tecnica.

Cordiali saluti


Prof. Paolo Guanciali Franchi





UNIVERSITÀ "G. D'ANNUNZIO"
Cattedra di Genetica Medica
Scuola di Specializzazione in Genetica Medica



ASL LANCIANO, VASTO, CHIETI
U.O.C. di Genetica Medica

Dott.ssa Fratta
ASL Lanciano,
Vasto, Chieti

Chieti 09/11/2018

Oggetto: Acquisizione di un nuovo sistema per l'effettuazione degli screening prenatali.

L'età materna è un criterio oramai sorpassato che tuttavia viene ancora utilizzato per avviare le donne in gravidanza all'indagine prenatale invasiva (amniocentesi/villocentes) per la diagnosi di sindrome di Down (SD). Dato che il rischio di aborto a seguito del prelievo è dell'1%, e che per individuare un feto affetto da SD in donne al disopra dei 35 anni sono necessarie 100-200 amniocentesi, è evidente che si perde almeno 1 feto sano per diagnosticarne 1 affetto da SD. Inoltre, l'impiego della sola età materna per avviare le donne ad un'indagine invasiva è un criterio non più utilizzabile, sia perché ha una capacità di individuazione (DR) del 30% circa, sia perché permette l'accesso alla diagnostica invasiva solo alle donne di 35 anni o più. L'impiego dei test sierologici non invasivi sul sangue materno permette invece di inviare alla diagnosi prenatale invasiva solo quelle gravidanze che hanno un rischio tale da giustificare l'1% di abortività a seguito del prelievo, indipendentemente dall'età della gestante. Il più efficace di tali test sierologici è il test contingente

che ha una DR di oltre il 97%, permettendo nel contempo una riduzione del numero delle diagnosi invasive, dei feti sani abortiti e dei costi a carico del SSN.

Per effettuare tali analisi e il relativo calcolo del rischio sono necessari un immunoanalizzatore automatico con accesso random, un PC con sistema operativo Windows 10 a 64 bit, ed un software in grado di ricevere i dosaggi dall'analizzatore e di calcolare i rischi relativi. Tale software deve essere anche in grado di creare un database delle pazienti e di inviare i referti tramite e-mail. Inoltre, deve essere anche possibile l'accesso al database da parte degli operatori anche via Web.

Tali sistemi sono normalmente forniti in comodato d'uso, cioè nella quota per l'acquisto dei reagenti è compreso anche il comodato d'uso dell'analizzatore, del PC, e del software.

E' assolutamente necessario procedere in tempi brevi perché l'attrezzatura attualmente in uso presso l'U.O.C. di Genetica Medica della ASL di Lanciano, Vasto, Chieti è obsoleta, in quanto l'analizzatore ha più di 20 anni ed il PC su cui vengono eseguiti i calcoli del rischio ha Windows XP come sistema operativo. Tutti ciò comporta il serio rischio che le attrezzature si possano bloccare, con conseguente perdita di dati o impossibilità di riconsegnare i referti alle pazienti.

Il Direttore

Prof. Paolo Guanciali Franchi



ell.4

AZIENDA SANITARIA LOCALE 2 LANCIANO - VASTO - CHIETI

BANDO DI GARA D'APPALTO A PROCEDURA APERTA

I.1) DENOMINAZIONE - INDIRIZZI E PUNTI DI CONTATTO

Denominazione ufficiale: AZIENDA SANITARIA LOCALE 2 LANCIANO VASTO CHIETI

Indirizzo postale: via Martiri Lancianesi, 19 Città: Chieti Codice po-

stale: 66100 Paese: Italia Punti di contatto: All'attenzione di: dr. Pier-

luigi Galassi Telefono: 0871357116 Fax: 0871358785 Posta elettronica pier-

luigi.galassi@asl2abruzzo.it indirizzo internet <http://www.asl2abruzzo.it>

I.2) TIPO DI AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE E PRINCIPALI SETTORI DI ATTIVITÀ

ASL Salute L'amministrazione aggiudicatrice acquista per conto di altre

amministrazioni aggiudicatrici: no. II.1.1) Denominazione conferita all'ap-

palto dall'amministrazione aggiudicatrice: Procedura aperta per la fornitura

in Service biennale di un Sistema diagnostico per lo screening prenatale per

la UOC di Genetica Medica della Asl2Abruzzo.

I.3) COMUNICAZIONI. I documenti di gara sono disponibili per un accesso gra-

tuito, illimitato e diretto presso: <https://www.info.asl2abruzzo.it/appalti/>

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato.

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettro-

nica: <https://online.asl2abruzzo.it/areas/Portal.do>

II.1.2) Codice CPV principale: 33696500-0. II.1.3) Tipo di appalto: For-

nitore. II.1.4) Breve descrizione: Service biennale di un Sistema Diagnosti-

co per lo Screening Prenatale per la UOC di Genetica Medica della

Asl2Abruzzo. II.1.5) Valore totale stimato IVA esclusa: € 211.700,00.

II.1.6) Informazioni relative ai lotti: Questo appalto è suddiviso in lotti:

no II.2.3) Luogo di esecuzione: Codice NUTS: ITF14 - II.2.4) Descrizione

dell'appalto: Service biennale di un Sistema Diagnostico per lo screening prenatale per la UOC di Genetica Medica della Asl2Abruzzo.

II.2.5) Criteri di aggiudicazione: Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati nei documenti di gara

II.2.7) Durata del contratto d'appalto - Durata in giorni: 731. Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no II.2.10) Informazioni sulle varianti. Sono

autorizzate varianti: no II.2.11) Informazioni relative alle opzioni. Opzioni: 36.500,00 per proroga ex art. 106 co. 11 del codice ed € 29.200,00 per

variazione ai sensi del co. 12 dell'art. 106 del codice ed. II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea. L'appalto è connesso ad un

progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no.

III.1.2) Capacità economica e finanziaria: Criteri di selezione indicati nei

documenti di gara III.1.3) Capacità professionale e tecnica: Criteri di selezione indicati nei documenti di gara IV.1.1) TIPO DI PROCEDURA: Aperta

IV.1.8) Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (A-AP) L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no IV.2.2)

Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione

Data: 00.00.2019, ore 12:00 IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte/domande di partecipazione: italiano IV.2.6) Periodo minimo du-

rante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta Durata in mesi:

6 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte) IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte: Data: Ora locale:

Luogo: ASL 2 Lanciano, Vasto e Chieti - UOC Acquisizione Beni e Servizi - pal. SEBI via dei Vestini s.n.c., 66100 Chieti. Informazioni relative alle

persone ammesse e alla procedura di apertura: I legali rappresentanti o i

procuratori o persone da essi delegati, muniti di delega e fotocopia di un documento di riconoscimento valido Sezione VI: Altre Informazioni:

VI.3) Informazioni complementari: Il CIG è . La procedura sarà espletata in forma telematica mediante sul sistema informatico aziendale al seguente link: <https://online.asl2abruzzo.it/areas/Portal.do> con le modalità di cui al disciplinare di gara. Il Disciplinare di gara, il capitolato tecnico, la domanda di partecipazione, il modulo di offerta economica tutti gli altri atti sono disponibili sul sito <http://www.asl2abruzzo.it> ove saranno resi pubblici, con effetto di notifica

le eventuali integrazioni, chiarimenti, precisazioni o ulteriori notizie o documentazioni, relativi alla gara medesima ed eventuali variazioni per la data dell'apertura dei plichi. Eventuali richieste di chiarimenti vanno prodotte non oltre il giorno :le informazioni sui chiarimenti richiesti entro il termine suindicato verranno forniti entro il giorno

. Il responsabile del procedimento è la Dott.ssa Gina Fratta fax+39 0871358675. Il presente bando non vincola la ASL che si riserva di applicare l'art. 95, comma 12, del D.Lgs.50/2016. VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità Si tratta di un appalto rinnovabile: no VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso Denominazione ufficiale: TAR Abruzzo sezione staccata di Pescara Viale Pindaro, 1 65127 Pescara Italia telefono +39 085/4503945 fax +39 085/4554354

IL RUP (Dott.ssa Gina Fratta)

el. 5

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER LO SCREENING PRENATALE DI PATOLOGIE
FETALI PER LA DETERMINAZIONE DI FREEBETA HCG, PAPP-A, AFP, UE3 E
HGC TOTALE LABORATORIO ANALISI UOC GENETICA MEDICA ASL2
ABRUZZO**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

INDICE

**TITOLO I : SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SPECIFICHE
OGGETTO DI VALUTAZIONE**

Art. 1: Caratteristiche del "Service"

Art. 2: Carico di lavoro

Art. 3: Specifiche dei sistemi

TITOLO 2 : DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 4: durata del contratto, proroga, revisione prezzi e quinto d'obbligo

Art. 5: impossibilità sopravvenuta ed eccessiva onerosità

Art. 6: modalità di ordinazione e di consegna

Art. 7: verifica di conformità delle forniture

Art. 8: verifica di conformità delle apparecchiature

Art. 9: cessione del contratto e subappalto

Art. 10: fatturazione e pagamento

Art. 11: norme di sicurezza, responsabilità, rischi

TITOLO III: CONTENZIOSO

Art. 12: contestazioni e penalità relative alla fornitura di beni

Art. 13: contestazioni e penalità relative alla fornitura di apparecchiature, comprese quelle previste nei services, e all'assistenza post vendita

Art. 14. inadempimento e risoluzione del contratto

Art. 15: foro competente

TITOLO IV: DISPOSIZIONI VARIE

Art. 16: antimafia

Art. 17: stipulazione del contratto e documenti che fanno parte del contratto

Art. 18: spese contrattuali

Art. 19: applicazione D.lgs. 101/2018

Art. 20: cessione del credito

Art. 21: forza maggiore

Art. 22: clausola anticorruzione

Art. 23: norme generali e di rinvio

**TITOLO I: SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SPECIFICHE
OGGETTO DI VALUTAZIONE**

ART. 1. CARATTERISTICHE DEL "SERVICE"

Il contratto di "service" prevede:

A) FORNITURA DELLA STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO necessaria per l'esecuzione degli esami. Le apparecchiature proposte devono essere di ultima generazione e rispondere ai requisiti indicati. Le apparecchiature devono possedere la marcatura CE ed essere conformi alle disposizioni internazionali e, in generale, alle norme legislative, regolamentari e tecniche, secondo le modalità di impiego dell'apparecchiatura in materia di sicurezza. A titolo esemplificativo la strumentazione fornita dovrà essere conforme a:

- DIRETTIVA CEE 89/336 in materia di compatibilità elettromagnetica
- DIRETTIVA CEE 73/23 in materia di basse tensioni

- Norme CEI EN 61010 - 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo di laboratorio.
- DPR 459 del 24 Luglio 1996 e s.m. e i.
- D. Lgs 81 del 30/04/2008 in materia di sicurezza del lavoro

Si precisa inoltre che sono a carico dell'aggiudicataria:

- **la fornitura di gruppi di continuità elettrica** che assicurino una continuità operativa di almeno 20 minuti di tutte le apparecchiature componenti il sistema.
- **trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione** dei beni oggetto della fornitura (escluse le eventuali opere elettriche).

L'appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni e accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto. L'appaltatore dovrà rilasciare il relativo rapporto tecnico.

B) SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK: dovrà comprendere i servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni oggetto di fornitura.

- manutenzione preventiva, intendendosi manutenzione ordinaria ovvero esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmati e gestiti secondo un piano di manutenzione concordato tra l'Appaltatore e il Responsabile del Servizio, compresa la taratura certificata ove prevista;
- manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Saranno a carico dell'appaltatore i consumi di reagenti e consumabili riconducibili al malfunzionamento degli apparecchi e quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di manutenzione. A prescindere dalle soluzioni migliorative che l'appaltatore intenda proporre, dovrà in ogni modo garantire i seguenti **"servizi minimi"**:

- almeno due manutenzioni programmate per anno;
- la presenza presso i laboratori utilizzatori di personale idoneo a eseguire l'intervento necessario **entro 24 ore** dal ricevimento della richiesta d'intervento da parte della ASL;
- la sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa qualora il fermo macchina dovesse coinvolgere gli apparecchi di un sistema.

C) AGGIORNAMENTI O NUOVI "RELEASE" di programma. L'appaltatore dovrà garantire, senza alcun aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero sopravvenire alla fornitura.

D) CORSO DI FORMAZIONE per l'uso delle apparecchiature fornite in "service". Dovrà essere espletato presso la sede ASL concordando tempi e modalità con il Responsabile del Servizio.

La formazione dovrà comprendere:

- uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- gestione operativa quotidiana



- modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.

E) LA FORNITURA DI REAGENTI

La fornitura dei reagenti con tutti i requisiti indicati per l'effettuazione dei test nelle quantità richieste; l'appaltatore dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test previsti. **Saranno escluse offerte incomplete.**

F) FORNITURA DEI CALIBRATORI E CONTROLLI necessari all'esecuzione del numero di determinazioni richieste a cura e spese dell'appaltatrice.

I calibratori dovranno essere in quantità sufficiente ad ogni necessità di calibrazione, tenuto conto anche della stabilità dei prodotti utilizzati.

I controlli dovranno essere almeno su due livelli, aventi valori rispettivamente nell'ambito della normalità e della patologia ed essere in quantità idonea alle necessità operative.

I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione e ai collaudi previsti dalle normative vigenti, così come tutto il materiale necessario per il controllo di qualità interno, devono essere forniti dall'appaltatore in sconto merce, in quantità sufficiente a garantire l'esecuzione del controllo con la cadenza analitica settimanale, e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara.

G) GRUPPO DI CONTINUITÀ ELETTRICA o sistema idoneo di stabilizzazione elettrica per lo strumento fornito;

H) CONTROLLI DI QUALITÀ ESTERNI per Sindrome di Down con almeno 10 invii annuali

I) INTERFACCIAMENTO DEL SISTEMA: fornitura di hardware e software e quant'altro necessario per garantire l'interfacciamento <<on line>> bidirezionale con LIS di laboratorio in uso presso il P.O. di Chieti.

ART.2 CARICO DI LAVORO: numero di test annui, esclusi controlli e calibrazioni con previsione di almeno 2 sedute analitiche settimanali:

n. 3.000 FreeBeta HCG	n. 3.000 Papp-A;	n. 500 UE3
n. 500 AFP	n. 500 HCG totale	

ART: 3 SPECIFICHE DEI SISTEMI

I requisiti minimi richiesti sono :

Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione; strumento certificato CE/IVD e reagenti certificati FMF; caricamento in continuo di campioni; refrigerazione on - board per i reattivi o sistema equivalente per assicurare la stabilità degli stessi a bordo; modalità STAT; modalità walk - away per quanto riguarda i campioni; sistema informatico (software) di elaborazione dei dati analitici di laboratorio e ecografia NT per la refertazione; possibilità di esecuzione sullo stesso strumento di FREEBETA HCG, PAPP-A nel primo trimestre e di AFP, UE3 E HGC TOTALE nel secondo trimestre



Il mancato possesso anche di una sola delle caratteristiche minime indicate **comporterà l'esclusione** del concorrente dalla procedura di gara.

Dovranno essere espressamente dichiarati per tutto il materiale ricompreso nell'ambito di applicazione della Direttiva sui dispositivi diagnostici in vitro:

1. il possesso della marcatura CE-IVD (direttiva 98/79/CE);
2. la composizione chimica e il grado di tossicità della stessa;
3. l'assenza di composti cancerogeni;
4. le schede di sicurezza contenente tutte le informazioni relative a:
 - denominazione della sostanza e sua formulazione;
 - misure di cautela durante la manipolazione;
 - caratteristiche tossicologiche;
 - possibili vie di contatto;
 - misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto.

I concorrenti devono obbligatoriamente rispondere con una "relazione di valutazione" firmata dal legale rappresentante in riferimento alle descrizioni dei requisiti soggetti a valutazione, specificando per ogni voce di punteggio (riferimento) le caratteristiche offerte con gli eventuali benefici e vantaggi proposti per questa Azienda Sanitaria secondo lo schema sotto riportato.

Ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto si procederà ad una valutazione con un punteggio da determinarsi in base alla seguente ripartizione:

1) Caratteristiche di qualità: punti max 70

2) Prezzo: punti max 30

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
produttività di almeno 60 test/ora	4
accesso random continuo sia per i campioni, senza interruzione della seduta analitica	4
diluizione automatica dei campioni fuori range senza l'intervento dell'operatore (maggior punteggio a maggior numero di campioni diluiti)	8
reattivi e calibratori pronti all'uso	4
interferenza da biotina (dettagliare nello specifico)	4
elenco installati con fornitura analoga	3
possibilità di dosare il PIGF (placental Growth Factor)	6
indicazioni cross-reattività PIGF	6
produzione di rifiuti solidi: indicare materiale di consumo da smaltire/test (maggior punteggio al minor numero di rifiuti solidi da smaltimento/test)	5
Interfacciamento bidirezionale del sistema composto da analizzatore, software per il calcolo del rischio, middleware, LIS	8
Alfafetoproteina (AFP): dosaggio su liquido amniotico per lo screening dei difetti del tubo neurale	4
Accesso via Web del software per il calcolo del rischio	5
Tecnologia strumentale: sistema omogeneo, diluizione senza intervento dell'operatore e senza interruzione del lavoro (punteggio massimo se sono soddisfatte tutte le opzioni)	5
Coefficienti di variazione FREEBETA HCG, PAPP-A (precisione e accuratezza) secondo l'ultimo elaborato NEQAS annuale	4

Timbro

4

Firma del legale rappresentante