



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Bergamo, 03.05.2022

TRL 1/6/3

GA/vs

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

per invito a procedura di affidamento diretto per la fornitura triennale di un sistema analitico nefelometrico per la determinazione delle Proteine Specifiche.

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

AVVISA

che intende procedere all'espletamento della suindicata procedura, ai sensi di quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con Legge 11 settembre 2020, n. 120 e modificato con Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108, per l'affidamento diretto della fornitura di quanto indicato in oggetto e meglio specificato ai punti successivi.

SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il sistema analitico / strumentazione oggetto di fornitura deve possedere una tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico – organizzative del Presidio / struttura destinatari, deve possedere una potenzialità operativa adeguata al fabbisogno delle determinazioni diagnostiche preventivate nei fabbisogni indicati, deve essere di ultima generazione, di medesima produzione, nuova di fabbrica. La strumentazione dovrà essere conforme ad ogni norma nazionale ed internazionale ufficialmente riconosciuta sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

La fornitura deve comprendere oltre alla strumentazione:

- una *work station* (*hardware* e *software* necessari) per la gestione della strumentazione e per il collegamento con il LIS (compreso)
- tutti i materiali necessari alle determinazioni analitiche sulla strumentazione (reagenti, materiali di Controllo Qualità, calibratori, materiali di consumo vari, ricambi, etc.)



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- la disponibilità della formazione per gli Operatori del Laboratorio, sia all'avvio che, se necessario, nel corso della fornitura, preferibilmente presso l'ASST
- la disponibilità di assistenza tecnica, sia sulla strumentazione che sui metodi analitici
- la disponibilità di tutte le eventuali apparecchiature e/o impianti accessori (per l'alimentazione elettrica, per l'acqua, etc.) necessari a garantire la stabilità e la continuità di funzionamento del Sistema.

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI STRUMENTO E PRODOTTI PER NEFELOMETRIA

È richiesto che lo strumento fornito abbia:

- Produttività di almeno 120 test/ora;
- Carico e riconoscimento in automatico tramite etichetta *barcode* dei reagenti e dei campioni;
- Comparto reagenti refrigerato a temperatura controllata;
- Cella di reazione termostata;
- Gestione automatica delle diluizioni per i valori fuori *range*;
- Verifica del fenomeno di eccesso di antigene, sul maggior numero di analiti richiesti, dopo completamento della reazione principale;
- Monitoraggio della reazione con possibilità di sottrazione del bianco del campione per limitare le interferenze endogene;
- Memorizzazione di più curve di calibrazione per più lotti in linea.

La fornitura deve comprendere:

- Reagenti liquidi e pronti all'uso, certificati con marchio CE;
- I materiali necessari al Controllo della Calibrazione, su almeno due livelli;
- I materiali necessari al Controllo di Qualità Interno per ogni seduta analitica, su almeno due livelli, in quantità sufficiente alla quantità e frequenza delle sedute analitiche previste (vedi tabella 2); la fonte di questi materiali deve essere un Produttore diverso rispetto a quello dei Sistemi e/o dei Metodi Analitici, acquistati dal Fornitore indipendente più presente nel Laboratorio;
- Gli imballaggi dei prodotti forniti (reagenti e materiali di consumo) devono essere in materiale rigido atto all'impilamento, resistente agli urti ed alle fuoruscite accidentali, atti a mantenere efficienti per il tempo necessario i prodotti contenuti.
- L'iscrizione, per tutta la durata della fornitura, ad almeno un Programma di Valutazione Esterna della Qualità nazionale o internazionale, quando disponibile, a scelta del Direttore del Laboratorio.

Tutti i prodotti forniti, alla data della consegna dovranno avere un periodo di validità residuo prima della scadenza non inferiore ai 2/3 (due terzi) del loro periodo di validità totale, e dovranno in ogni caso poter essere utilizzati entro la loro data di scadenza (con riferimento alla prevista frequenza delle sedute

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

analitiche); qualora ciò non avvenisse, i prodotti non consumati prima della scadenza verranno sostituiti a carico del Fornitore, oppure il loro valore verrà accreditato all'ASST.

Tabella 1: Tipologia e numerosità dei test oggetto della fornitura

TEST	Determinazioni/anno esclusi controlli
ALFA 1 ANTITRIPSINA	500
ALFA 1 GLICOPROTEINA	70
ALFA 1 MICROGLOBULINA	1300
ALFA 2 MACROGLOBULINA	70
ANTI DNAsi B	70
C 3	4000
C 4	4000
CERULOPLASMINA	850
FATTORE REUMATOIDE	4700
IGA (SIERO)	14000
IGG (SIERO)	8000
IGM (SIERO)	7000
LIPOPROTEINA A - Lp(a)	200
TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	800

IMPORTO MASSIMO: € 138.000,00 (IVA esclusa)

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Tabella 2: Frequenza di esecuzione degli analiti oggetto della fornitura

TEST	LUNEDI'	MARTEDI'	MERCOLEDI'	GIOVEDI'	VENERDI'	SOLO SE RICHiesto
ALFA 1 ANTITRIPSINA	*			*		
ALFA 1 GLICOPROTEINA	*			*		
ALFA 1 MICROGLOBULINA	*	*	*	*	*	
ALFA 2 MACROGLOBULINA						*
ANTI DNAsi B						*
C 3	*	*	*	*	*	
C 4	*	*	*	*	*	
CERULOPLASMINA	*	*	*	*	*	
FATTORE REUMATOIDE	*	*	*	*	*	
IGA (SIERO)	*	*	*	*	*	
IGG (SIERO)	*	*	*	*	*	
IGM (SIERO)	*	*	*	*	*	
LIPOPROTEINA A - Lp(a)	*			*		
TITOLO ANTISTREPTOLISINICO	*	*	*	*	*	

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE:

L'affidamento della fornitura sarà effettuato sulla base degli elementi di seguito indicati che saranno valutati a cura dell'UOC SMEL2 Laboratorio Analisi Chimico Cliniche, in ordine decrescente di importanza.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

1. Rispondenza dell'offerta al contesto organizzativo del Laboratorio: grado di automazione delle operazioni di manutenzione ordinaria a carico degli Operatori; caratteristiche e funzionalità del *software* di controllo del Sistema; caratteristiche e funzionalità del *software* di collegamento con il LIS, caratteristiche di confezionamento dei reagenti, volumi congrui a carichi di lavoro, stabilità *on board* alla strumentazione; ingombro fisico del Sistema rispetto all'ambiente di lavoro del Laboratorio; quantità e fattori di rischio dei reflui prodotti dal Sistema, etc.
2. Maggior produttività.
3. Maggior numero di reagenti in linea.
4. Calibrazioni attraverso un punto singolo di calibrazione, con curve memorizzabili.
5. Disponibilità di tappi anti-evaporazione per reagenti e reattivi ausiliari in uso sullo strumento.
6. Possibilità di attivazione in automatico di una seconda metodologia analitica (sul nefelometro) che permetta una maggior sensibilità metodologica (sui test che lo necessitano) e limitazione delle interferenze endogene.
7. Sistema aperto a metodiche di altri fornitori con possibilità di carico di reagenti mediante lettura *barcode*.
8. Possibilità di avere a disposizione un *software* di supporto nell'interpretazione delle proteinurie e delle proteine liquorali, e di quant'altri *software* resi disponibili dal Fornitore.
9. Economicità dell'offerta.

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Per la fornitura individuata nel presente avviso si attiverà la procedura di affidamento diretto, ai sensi di quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con Legge 11 settembre 2020, n. 120 e modificato con Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108, svolta tramite il portale SinTel di ARIA – Regione Lombardia, con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico, normativo, funzionale e congrua sotto il profilo economico.

Gli operatori economici interessati a partecipare alle predette procedure di gara dovranno obbligatoriamente accreditarsi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

Qualora al momento dell'invito a presentare offerta, la ditta candidatasi non risulti accreditata sulla piattaforma Sintel, verrà automaticamente esclusa dalla procedura.

SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLE FUTURE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO DIRETTO

Saranno ammessi tutti quegli operatori economici che manifesteranno il proprio interesse e che avranno presentato la documentazione tecnica ed idonea attestante il possesso dei requisiti richiesti al paragrafo "requisiti indispensabili", a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e siano iscritti nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non potranno partecipare alla gara le imprese che si trovino tra loro in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli operatori economici da invitare alla futura procedura di affidamento diretto, come sopra meglio descritta.

L'amministrazione non opera alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici che intendano partecipare alla procedura.

Gli operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 13,00 del giorno 19.05.2022** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura.

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica.

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alle procedure di affidamento diretto di prossima indizione; pertanto, dal momento che la piattaforma richiedesse obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati, sia per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare le procedure relative al presente avviso esplorativo e di non dar seguito alle medesime, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento della fornitura, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione del successivo procedimento.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro 5 giorni dalla predetta scadenza** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2016/679.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n.196 e s.m.i., esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.



Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE
UOS GESTIONE ACQUISTI SANITARI
Dott. Giovanni Acquaroli
(Firma digitale)

UOC Politiche e Gestione e degli Acquisti

Responsabile del procedimento: Dr. Giovanni Acquaroli - Tel. 035.267.4699

PRATICA TRATTATA DA

Dott.ssa Veronica Salerno Tel. 035/267.4695 Email: vsalerno@asst-pg23.it