



documento informatico firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2005 e ss. mm. ii.

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari

ENTE CERTIFICATORE: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA, IT

SN CERTIFICATO: 0132D29B

VALIDO DA: 23/09/2020 09:49:40

VALIDO AL: 23/09/2023 02:00:00

FIRMATARI: SIMONE BILATO

Dipartimento Approvvigionamenti e Affari Economico Finanziari

Servizio Acquisti e Gestione Contratti

Responsabile: dott. Simone Bilato

Via Degasperi, 79 – 38123 TRENTO

tel. 0461 904019

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

(art. 8 della Legge Provinciale nr. 2 del 9 marzo 2016)

L'A.P.S.S. (Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari) ha la necessità di dotarsi di un sistema per la diagnostica biochimica su liquor della malattia di Alzheimer per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale Santa Chiara di Trento.

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie a consentire la determinazione quantitativa di β - Amiloide 1-42; β - Amiloide 1-40, Tau Totale, Ptau 181 nei campioni di liquor in grado di eseguire il numero degli esami indicati a fabbisogno, completo di tutto il necessario all'esecuzione degli esami e al funzionamento delle apparecchiature (es. reagenti, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.) in relazione alle caratteristiche di stabilità dei metodi dichiarate dal produttore e alle modalità organizzative adottate dalle U.O. Laboratorio di Patologia Clinica che prevedono tempi di refertazione stimati in 15 giorni dal ricevimento del campione.

A conoscenza di APSS l'unico operatore economico ad oggi in grado di fornire il predetto sistema con le caratteristiche richieste è Furebio Italia S.r.l.: pertanto questo avviso è finalizzato anche alla verifica circa l'effettiva esclusività in capo ad un singolo operatore della sopra indicata fornitura appurando, dunque, l'esistenza o meno della compresenza sul mercato di più ditte idonee.

Sono da considerarsi caratteristiche minime indispensabili le seguenti:

CARATTERISTICHE TECNICHE:

1. STRUMENTAZIONE in grado di consentire:

- sistema di dosaggio completamente automatizzato in grado di eseguire i test per la determinazione quantitativa di β - Amiloide 1-42; β - Amiloide 1-40, Tau Totale, pTau 181 entro 15 giorni dalla consegna del campione;
- tecnologia in immunochemiluminescenza (CLEIA- ChemiLuminescent Enzyme Immunoassay) per consentire un'adeguata sensibilità analitica;
- caricamento sia di provette primarie, sia di aliquote del campione con lettura del codice a barre, quando necessario;
- metodiche che prevedano l'utilizzo di quantità ridotte di campione (10 μ l);
- possibilità di diluizione automatica per concentrazioni elevate di analita superiori ai limiti di linearità;
- possibilità di calibrazione del sistema ogni 30 giorni che permetta il dosaggio anche di campioni singoli con risposta entro 30 minuti;

- possibilità di interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio, con costi a carico della ditta;
2. **CONSUMABILI:** in grado di eseguire i test nel numero indicato nel fabbisogno presunto, in particolare:
- reagenti: kit con marchio CE composti da cartucce monotest in grado di consentire l'eliminazione di qualsiasi spreco e di testare anche numeri limitati di campioni;
 - materiali per calibrazioni mensili a 6 punti e per controlli/anno con 24 sedute;
 - materiali di consumo per tutto quanto necessario all'esecuzione degli esami e al funzionamento delle apparecchiature (es. soluzioni di lavaggio, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

FABBISOGNO PRESUNTO:

100 test/anno

Nel caso in cui il fabbisogno dovesse aumentare nel corso degli anni, APSS si riserva di attivare un'opzione in aumento sino al 100%, senza che per questo l'appaltatore possa rivendicare il diritto a particolari compensi o ad indennità di sorta.

TIPOLOGIA DI ACQUISTO:

E' ammessa la seguente formulazione di vendita:

- Noleggio della strumentazione (comprensiva di assistenza *full risk*) in abbinata ai relativi consumabili;

L'appaltatore s'impegna:

- a fornire tutto il necessario all'esecuzione della procedura e al funzionamento della strumentazione;
- ad organizzare, a proprie spese, corso di formazione ed aggiornamento del personale in loco a seguito di installazione della strumentazione;
- a consegnare i prodotti richiesti entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data dell'ordine;
- ad effettuare, a propria cura e spese, il collaudo tecnico (in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica di APSS) entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla nota di aggiudicazione;
- ad esplicitare la quota di assistenza tecnica *full-risk*;
- ad esplicitare la quota di costo per l'eventuale interfacciamento con il LIS.

In caso di noleggio la fornitura dovrà inoltre comprendere assistenza tecnica *full-risk* completa di manutenzione ordinaria, straordinaria, di supporto tecnico e di tutto il necessario al funzionamento della strumentazione.

DURATA E IMPORTO DEL CONTRATTO:

Il contratto ha la durata di quattro (quattro) anni a decorrere dalla data di collaudo della strumentazione e potrà essere rinnovato per ulteriori 4 (quattro) anni.

L'importo massimo presunto del contratto per 4 anni di durata è pari a € 95.000,00 (IVA esclusa).

Nel caso di rinnovo si procederà con l'azzeramento della quota di noleggio della strumentazione, mantenendo solamente la quota di assistenza.

Per soddisfare la suddetta necessità si pubblica la presente manifestazione di interesse invitando tutte le ditte interessate ad inviare una comunicazione, con allegati (*non sono ammessi file compressi, ad es. "zip"*):

- Scheda tecnica dei prodotti offerti;

- Certificazione attestante la conformità CE del dispositivo diagnostico;
- Certificazione attestante la conformità CE degli IVD;
- Numero di iscrizione nella banca dati del Ministero della Salute;
- quotazione economica di fornitura.

specificando nell'oggetto **“Manifestazione di interesse per fornitura di un sistema per la diagnostica biochimica su liquor della malattia di Alzheimer per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale Santa Chiara di Trento”** al seguente indirizzo e-mail: apss@pec.apss.tn.it all'attenzione del Servizio Acquisti e Gestione Contratti indicando un nominativo e recapito di riferimento per eventuali successive comunicazioni. Le manifestazioni di interesse dovranno pervenire entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente documento sul sito aziendale, entro le ore 12.00.

All'esito il Servizio Acquisti e Gestione Contratti, struttura competente per questo tipo di affidamenti, espletterà le attività di propria competenza finalizzate all'eventuale acquisto.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso, né è in alcun modo vincolante per l'APSS.

Il Dirigente del Servizio
dott. Simone Bilato

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).