



Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

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)

**FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DELLE CATENE LEGGERE
 SIERICHE PRESSO IL LABORATORIO DI PATOLOGIA CLINICA DELL'OSPEDALE DI TRENTO**

La presente manifestazione di interesse è pubblicata con finalità esplorativa al fine di verificare le soluzioni presenti sul mercato per la diagnostica in oggetto e gli operatori in grado di eseguire la fornitura.

Per l'esecuzione degli esami attualmente è in uso presso questa Azienda Sanitaria il sistema Optilite della ditta The Binding Site.

A) FABBISOGNO

dosaggio catene leggere	esami/anno
kappa	2.500
lambda	2.500

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema diagnostico, composto da strumentazione e consumabili in grado di effettuare il dosaggio della catena leggera libera kappa, della catena leggera libera lambda e del calcolo del rapporto kappa/lambda su siero.

Strumenti e prodotti dovranno essere conformi:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro;
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro;
- l'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere;
- la strumentazione deve essere efficiente ed adeguata all'esecuzione della tipologia e del numero degli esami previsti.

La fornitura sarà inoltre comprensiva di:

- la formazione al corretto uso del sistema del personale sanitario e tecnico della Struttura utilizzatrice addetto alla esecuzione degli esami l'assistenza specialistica "on-line" e telefonica per il personale, in corso di contratto;
- manutenzione ordinaria dello strumento;
- assistenza tecnica full-risk in caso di guasto o malfunzionamento garantita per un numero illimitato di chiamate con intervento e ripristino operativo entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata eventualmente con sostituzione della strumentazione in caso di fermo macchina;
- collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio (DNLab).

C) MODALITA' di FORNITURA

Si intende gestire la fornitura dei reattivi, calibratori, controlli e altri consumabili necessari con modalità in "consignment stock" ovvero consegnati a cura dell'Appaltatore direttamente nella sede del Laboratorio con la formula del "conto deposito" in quantità commisurata al numero di determinazioni indicate in fabbisogno che si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal sistema informatico di laboratorio. Detti materiali resteranno di proprietà dell'Appaltatore, che curerà scorte e scadenze fino al loro utilizzo.

Il pagamento della fornitura avverrà per esame refertato, in base al "prezzo a determinazione" indicato nell'offerta economica inteso come onnicomprensivo per ciascuna tipologia di determinazione.

Non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviamenti ed eventuali altri cicli di ripetizione previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause non dipendenti da espressa volontà e/o necessità degli operatori dell'APSS.

Non sono inclusi nel "prezzo a determinazione" il noleggio e la manutenzione delle apparecchiature, l'assistenza tecnica, e tutti i costi connessi al collegamento al sistema informatico di Laboratorio che sono da quotare a parte.

D) PREVENTIVO ECONOMICO di FORNITURA

La proposta economica dovrà indicare un importo complessivo annuo commisurato al n. di esami previsti al punto A) "fabbisogno" e, separatamente quanto previsto per la strumentazione (noleggio assistenza tecnica full risk e collegamento informatico) e il prezzo a determinazione (esame refertato) così come individuato al punto C) "Modalità di fornitura" che non potrà superare € 12,00+IVA per determinazione.

E) DURATA DEL CONTRATTO

Si prevede una durata contrattuale di 3 anni con possibilità di rinnovo per ulteriori 3 anni

Si invitano gli operatori ad inviare le loro proposte corredate da:

1. Documentazione tecnica:

- elenco dei prodotti e strumenti con descrizione, codice (REF); n. RDM (registro Dispositivi Medici);
- schede tecniche e istruzioni d'uso in lingua italiana di ciascuno dei prodotti presentati

2. Preventivo economico di fornitura

Le proposte vanno inviate con le seguenti modalità:

1. Oggetto da specificare nella comunicazione:

"Manifestazione di interesse per fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione degli esami delle catene leggere sieriche"

2. Indirizzo a cui inviare: apss@pec.apss.tn.it

3. Destinatario: Servizio Acquisti e Gestione Contratti

4. Per eventuali comunicazioni: indicare un nominativo con recapito

Attenzione! Il sistema non apre file compressi, ad es. "zip". In caso di necessità effettuare più invii.

Termine

La manifestazione di interesse dovrà avvenire **entro 15 giorni dal giorno di 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'acquisto, riservandosi di espletare la procedura per via telematica.

La partecipazione a questa procedura non dà luogo ad alcun compenso e non costituisce titolo per la partecipazione alla successiva gara.

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).