

CAPITOLATO TECNICO

GARA DI APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, DA ESPLETARE SULLA PIATTAFORMA TELEMATICA S.TEL.L@ DELLA REGIONE LAZIO, A LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE, VOLTA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA *IN SERVICE* DI SISTEMI AUTOMATICI E REAGENTI PER RICERCA DI CELLULE NEOPLASTICHE IN CITOLOGIA PATOLOGICA (ADEGUATO AI PROGRAMMI DI SCREENING DI CUI AL "PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE DELLA REGIONE LAZIO) E SISTEMA LETTURA COMPUTER-ASSISTITA PER LA VALUTAZIONE DI VETRINI CITOLOGICI CERVICO-VAGINALI, PER LE ESIGENZE DELLA UOC ANATOMIA PATOLOGICA DELLA ASL FROSINONE, PER LA DURATA DI 36 (TRENTASEI) MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 (DODICI) MESI

OGGETTO: Affidamento della fornitura in SERVICE di sistemi automatici e reagenti per ricerca di cellule neoplastiche in Citologia Patologica (Adeguate ai programmi di screening al “Piano Nazionale della Prevenzione e della Regione Lazio) e Sistema Lettura computer-assistita per la valutazione di vetrini citologici cervico-vaginali.

	DESCRIZIONE	IMPORTO PRESUNTO ANNUALE (iva esclusa)	BASE D'ASTA TRIENNALE (iva esclusa)	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	DURATA
LOTTO 1 – unico ed indivisibile in ragione della gestione unitaria della fornitura	SISTEMA PER LA DIAGNOSI CITO-PATOLOGICA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E REAGENTI			criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D.lgs. 36/2023 con l'attribuzione di massimo 80 punti per il punteggio tecnico e di massimo 20 punti per il punteggio economico, ove il punteggio totale (PTOT), attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (PT) sommato al punteggio economico (PE)	36 (trentasei) mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 (dodici) mesi
	<i>Apparecchiature:</i> N° 1 Sistema completamente automatico N° 1 Strumento automatico N° 1 Sistema lettura computer-assistita (SERVICE CON NOLEGGIO GRATUITO)				
	<i>Reagenti e Materiale di Consumo</i>	140.000,00 €	420.000,00 €		

Premessa:

Fornitura in **service** di strumentazione e reattivi per esecuzione di citologia generale, a partire da campioni raccolti in fase liquida, per strato sottile e strumentazione automatica per la realizzazione di citoinclusi standardizzati e con esecuzione rapida, che deve comprendere la fornitura di strumentazione di ultima generazione e i diagnostici per le quantità indicate. La fornitura deve comprendere una centrifuga da banco.

Quantità fornitura annuale

Kit diagnostici (contenitori pre-riempiti con fissativo) per la determinazione di:

- Urine **Test/anno 3.700**
- Tiroide **Test/anno 800**
- Lavaggi/secrezione **Test/anno 200**
- Citologia cervico vaginale **Test/anno 2500**
- Contenitori pre-riempiti soluzione conservante per raccolta e trasporto campioni **extravaginali Test/anno 6.500**
- Citoinclusi **Test/anno 3.500**

Si precisa che il costo dettagliato dei singoli reagenti/prodotti, servirà alla costituzione della propria proposta economica. Resta inteso che la ASL di Frosinone potrà acquistare quanto necessario nei limiti di spesa fissati in fase di aggiudicazione indipendentemente dalla programmazione.

Quantità fornitura annuale

Kit di colorazione Papanicolaou per la colorazione di vetrini citologici allestiti in strato sottile **Kit/anno nelle quantità necessarie all'esecuzione dei test richiesti, nulla escluso**. L'azienda dovrà allegare la **procedura operativa di colorazione, ritenuta gold standard, da adottare in laboratorio, ed adottata in fase di calcolo del fabbisogno e di quanto necessario alla completa definizione del preparato istologico**.

Caratteristiche tecniche generali

- N°1 Sistema completamente automatico** da banco per l'esecuzione della metodica di strato sottile gestito da un software in grado di processare automaticamente i prelievi destinati all'esame citologico con programmi predeterminati e corrispondenti al materiale da esaminare.
- N°1 Strumento automatico** per l'allestimento di Citoinclusi finalizzato alla standardizzazione e produzione rapida di blocchetti citologici pronti al taglio inclusi in paraffina.
- N°1 Sistema Lettura computer-assistita** Microscopio automatizzato per la valutazione di vetrini citologici cervico-vaginali.

LA FORNITURA IN SERVICE dovrà prevedere come parte accessoria anche:

N° 1 CENTRIFUGA da banco con le seguenti Caratteristiche Tecniche minime e indispensabili:

- Capacità circa 3 litri
- Ergonomia, sicurezza e semplicità d'uso
- Disponibilità di gestire di più tubi conici di diversa capacità: provette e provettoni Falcon da 30 o 50 ml, provette da 3,5 ml e 7 ml da applicare su almeno 2 tipi di rotore, ad angolo fisso oscillante
- Coperchi a tenuta biologica certificati
- Controllo con microprocessore e display digitale con visualizzazione dei parametri
- Motore e drive ad induzione magnetica senza spazzole
- Range velocità da 300 a 15200 rpm, regolabile in incrementi di 10 rpm
- Profili di Acc./Dec.: Possibilità di selezionare 9 profili di accelerazione e 10 di decelerazione (9/10) e freno ON/OFF + soft brake
- Sistema fissaggio rotore automatico
- Sensore sbilanciamento elettronico, in funzione della velocità e del tipo di rotore
- Conformità alle direttive:
 - Sicurezza EN 60950, EN 60825
 - EMC EN 55022 Class B
 - EN 50082-1: EN 61000-4-2 (IEC 801-2)
 - (IEC 801-3), (IEC 801-4)
 - Sicurezza biologica

Caratteristiche Tecniche Minime Apparecchiature e Reattivi

PARTE A: Caratteristiche Tecniche Minime (pena esclusione)	
N°.	Descrizione
1	Sistema di citologia per la routine completamente automatico senza alcun intervento da parte dell'operatore con capacità di processare campioni multipli per corsa
2	Il sistema di allestimento e le fiale devono essere riconosciute come affidabili dagli organismi competenti (CE, FDA) per l'attività di screening del carcinoma della cervice uterina e deve garantire l'elevata qualità del preparato citologico, sia esso ginecologico (Pap Test) sia esso non-ginecologico, citologia generale
3	Possibilità di effettuare test ancillari dalla pre-aliquota e dal residuo dei campioni finalizzati a metodiche di biologia molecolare; il liquido fissativo deve inoltre consentire l'esecuzione di tutti i test per la ricerca del Papilloma Virus fra quelli validati secondo i criteri di Maijer (Int. J. Cancer 2009; 124:516-20), come da raccomandazioni GISCI
4	Il sistema di prelievo deve permettere l'esecuzione dell'HPV primario mediante singolo prelievo con una fiala (vial) valida per entrambi gli algoritmi di screening, avendo la regione Lazio, già adottato il test di screening in biologia molecolare "Seegene Anyplex II HPV HR Detection /Anyplex II)"
5	Il sistema di prelievo proposto (vial) deve poter eseguire il test HPV e l'eventuale triage citologico
6	Il flusso diagnostico relativo agli algoritmi di screening HPV deve essere certificato CE-IVD in entrambe le sequenze, con allegati i package insert delle aziende produttrici il test HPV, autorizzati dal GISCI sul sistema di prelievo offerto
7	Elevata qualità del preparato citologico
8	Il sistema di allestimento deve verificare la corrispondenza ID fiala/vetrino
9	Sistema automatico per la processazione e l'allestimento di cito-inclusi in paraffina da campioni citologici

Le ditte in fase di offerta dovranno fornire **relazione tecnica** indicante la denominazione commerciale della strumentazione proposta, fornire in forma dettagliata tutti gli elementi utili per la completa valutazione delle strumentazioni offerte; tale relazione dovrà contenere lavori scientifici, dépliant, etc. in lingua italiana con indicazione dell'eseguibilità delle metodiche in strato sottile per tutti i liquidi biologici, precedentemente indicati con eventuali e relative certificazioni richieste.

Relazione tecnica per reagenti e materiale di consumo

In tale relazione le ditte interessate dovranno allegare, la codifica di tutto il materiale necessitante, fornendo una breve descrizione della metodica. Qualora i prodotti fossero compresi in KIT, gli stessi dovranno essere quotati singolarmente, per l'acquisto separato. Indicazioni relative ai contenitori da prelievo, conservanti cellulari e/o quanto necessario all'esecuzione dei test:

- schede tecniche dei reagenti (separata per metodiche) e del materiale di consumo
- schede di sicurezza per tutti i reagenti e/o materiali proposti, con indicazioni per l'utilizzo e lo smaltimento, con evidenza per eventuali prodotti tossico nocivi, le quali dovranno essere aggiornate alle ultime disposizioni normative in materia di classificazione delle sostanze chimiche (REACH)
- dichiarazione del produttore se diverso dal fornitore
- dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE IVD
- informazioni sul confezionamento
- nome commerciale e codice del prodotto

Relazione tecnica per l'assistenza tecnica full risk e formazione

In tale relazione le ditte offerenti dovranno descrivere le modalità di effettuazione del servizio di assistenza indicando:

- i tempi di intervento dalla chiamata che dovrà essere inferiore alle 48 ore
- le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e quelli su chiamata
- la sostituzione temporanea, anche di tutta la strumentazione, in caso di revisione, di fermo macchina superiore a 5 giornate naturali e consecutive, ove non riparabile on-site, con spese di trasporto da e per il reparto e per re installazioni a completo carico della ditta
- i tempi di previsti per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura
- le manutenzioni/riparazioni a numero illimitato, con fornitura di tutti i pezzi di ricambio o intere parti dell'apparecchiatura da sostituire, che dovranno essere forniti, installati e resi operanti senza alcun onere Aggiuntivo per la ASL
- Il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare in sede di avvio e durante l'uso delle apparecchiature (training on job)
- tempi di consegna
- Corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori del settore sulle tecnologie fornite in sede di avvio (iscrizione ai corsi organizzati e spese di viaggio soggiorno, qualora necessari), tipologia di informazione svolta, modalità di consulenza e di assistenza in situazioni di emergenza, ecc, disponibilità ad effettuare ulteriore giornate di training e re-training del personale.
- Ogni altra documentazione utile alla definizione della propria offerta.

Relazione economica per reagenti e materiale di consumo

L'offerta economica deve indicare tutti i dati disponibili riportati nella tabella di seguito descritta, di tutti i reattivi, reagenti e materiali di consumo necessari, nulla escluso:

LOT TO	RIF. Azienda	Articolo richiesto	Nome del prodotto	Nome Commerciale	Codice e prodotto	Confezionamento o di vendita	CND	Identificazione Unica del Dispositivo o U.D.I.	Numero di Repertorio	Unità di Misura (U. M.)	Fabbisogno annuale	Fabbisogno complessivo	Prezzo unitario riferito all'U. M.	Prezzo annuale	Prezzo complessivo	IVA
-----------	-----------------	-----------------------	-------------------------	---------------------	-------------------------	------------------------------------	-----	------------------------------------------------------------	----------------------------	-------------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------------------------------------	-------------------	-----------------------	-----

Costi

- a. COSTO dettagliato per la fornitura di ogni singolo reattivo reagente e di tutti i consumabili necessari all'allestimento delle metodiche. Ogni eventuale e/o ulteriore componente necessario non dettagliato nell'offerta, ma necessario all'allestimento delle metodiche, verrà considerato in sconto merce.

A corredo dell'offerta dovrà essere inserito il LISTINO PREZZI IN VIGORE, con indicazione del prezzo unitario e della percentuale di sconto applicata sul medesimo, da utilizzare per tutto il periodo di vigenza contrattuale, per l'eventuale acquisto di prodotti non espressamente richiesti nel presente procedimento e non necessari all'esecuzione delle medesime metodiche; detta percentuale di sconto non dovrà essere inferiore alla percentuale di sconto offerta per i prodotti in gara, da utilizzare qualora si rendessero necessarie nel corso della valenza contrattuale.

L'azienda AUSL di Frosinone per l'intera durata di esecuzione del contratto, si riserva di poter ridurre, recedere parzialmente o totalmente dal contratto, unilateralmente senza che il fornitore abbiano nulla a pretendere.

Caratteristiche Tecniche Minime Assistenza Tecnica Full Risk e Formazione

PARTE B: Caratteristiche Tecniche Minime (pena esclusione)	
N°.	Descrizione
1	Tempi di intervento dalla chiamata, che comunque non dovranno essere superiori alle 48 ore
2	Assicurazione interventi di manutenzione programmata e straordinaria pianificati dal fornitore
3	Assicurare la sostituzione temporanea, anche di tutta la strumentazione, in caso di revisione, di fermo macchina, superiore a 5 giornate di lavoro e consecutive (per almeno 3 volte), ove non riparabile on site con spese di trasporto da e per il reparto e per re installazioni a completo carico della Ditta
4	Assicurare nell'assistenza richiesta le manutenzioni/riparazioni a numero illimitato, con fornitura di tutti i pezzi di ricambio o di intere parti dell'apparecchiatura da sostituire, che dovranno essere forniti, installati e resi operanti senza alcun onere Aggiuntivo per la ASL
5	Garantire la sostituzione della strumentazione, con una uguale, nuova di fabbrica in caso di guasti ripetuti, con non consentano la riattivazione entro 5 giorni consecutivi, garantire l'implementazione di ogni aggiornamento software e hardware. Aggiornamento tecnologico in caso di immissione sul mercato anche di tutte le attrezzature
6	Indicare il tipo di collaborazione che la Ditta è in grado di prestare in sede di avvio e durante l'uso delle apparecchiature (training on job) relazione numero di giornate in avvio, programmi formativi
7	Indicare i tempi di consegna
8	Presentare ogni altra documentazione utile alla definizione della propria offerta

Caratteristiche Tecniche a Punteggio

Caratteristiche Tecniche a Punteggio Parte A			
N°.	Descrizione	Criterio	Punteggio Max
1	Sistema di allestimento preparati citologici basato su impronta del filtro	T	5
2	Sistema di allestimento per campioni multipli citologici con software dedicato alla tipologia del campione ginecologico e non ginecologico	T	8
3	La fissazione del vetrino deve essere parte integrante del processo di allestimento senza nessun intervento operatore	T	5
4	Quantità massima, espressa in ml., di liquido che può essere prelevata per test HPV pur garantendo l'allestimento del vetrino cervico vaginale. NB: Verrà valutata positivamente la quantità maggiore	D	8
5	Dimensioni area di lettura del vetrino, espresse in mm. NB: Verranno valutate positivamente le aree con dimensioni maggiori	D	5
6	Possibilità di lettura dei vetrini ginecologici Computer Assistita	T	10
7	Sistema di citoinclusione: Possibilità di creare un campione completamente incluso e pronto per il taglio in meno di una ora	T	10
8	Sistema di raccolta del campione da citoinclusere basato sul principio di filtrazione	D	6
9	Tempo di conservazione e allestimento campioni ginecologici fino a 6 settimane dal prelievo a temperatura ambiente	T	8
10	Test eseguibili a partire dalla fiala	D	5
Sub Totale A		Max 70	
Caratteristiche Assistenza Tecnica Full Risk e Formazione Parte B			
11	Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica	D	5
12	Formazione ed aggiornamento. Collaborazione che la Ditta è in grado di prestare in sede di avvio e durante l'uso delle apparecchiature	D	2
13	Formazione ed aggiornamento: garantire la partecipazione per N° 2 eventi di livello nazionale internazionale/anno comprensivo dei costi per l'iscrizione, il soggiorno e le spese di viaggio.	D	3
Sub Totale B		Max 10	
Sub Totale A+B		Max 80	

Criteri di assegnazione punteggi

Per le caratteristiche a punteggio che seguono il criterio **TABELLARE (T)**, vale la seguente formula:

Caratteristiche richiesta posseduta → SI, assegnato il punteggio massimo della caratteristica

Caratteristiche richiesta posseduta → NO, assegnato punteggio pari a 0 (zero)

Per le caratteristiche a punteggio che seguono il criterio **DISCREZIONALE (D)**, vale la seguente tabella:

GIUDIZIO Discrezionale	COEFFICIENTE
OTTIMO	1.00 Valutazione Massima rispetto alla richiesta
BUONO	0.75
SUFFICIENTE	0.50
NON PIENAMENTE SUFFICIENTE	0.25
INSUFFICIENTE	0.00 Valutazione Minima rispetto alla richiesta

Soglia di sbarramento 48/80

NB: per ottenere il punteggio moltiplicare il Coefficiente per il valore della caratteristica richiesta

Criterio di Aggiudicazione: l'aggiudicazione verrà effettuata sull'intero lotto a favore dell'offerta più vantaggiosa (qualità/prezzo).

Il **punteggio di 80 (ottanta)** relativo alla qualità dell'apparecchiatura offerta verrà attribuito dalla Commissione giudicatrice tenendo conto dei parametri sopra esplicitati.

Il **punteggio di 20 (venti)** relativo al prezzo verrà attribuito automaticamente dalla Piattaforma Stell@ con la seguente formula:

Formula: (20) x [Prezzo offerto più basso tra i concorrenti/Prezzo i-esimo concorrente]