

Allegato A– descrizione della fornitura

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica “full risk” e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.

RIEPILOGO LOTTO, CIG, FABBISOGNO COMPLESSIVO, CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE

LOTTO 1	FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI PAP-TEST, DEI RELATIVI DISPOSITIVI PER IL PRELIEVO DEI CAMPIONI CERVICALI (IN SOLUZIONE LIQUIDA DI TRASPORTO) PER PAP-TEST UTILIZZABILI ANCHE PER HPV–HR TEST, NONCHE’ DEI RELATIVI DISPOSITIVI PER LA LETTURA DEI CAMPIONI CERVICALI	
CIG 8327177BD6		
A - importo a base d’asta, al netto oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso		€ 1.519.852,00
B - oneri di sicurezza derivanti da rischi da interferenze (D.Lgs. n. 81/2008 e smi.)		€ 354,00
C - importo complessivo del lotto (A+B), (IVA esclusa)		€ 1.520.206,00

ALLEGATO A – DESCRIZIONE FORNITURA

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica “full risk” e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.

LOTTO 1 – fabbisogno (art. 1 CSA)

Ordine	ASSL	Quantitativi pap-test screening attuali (anno)	Quantitativi pap-test extra screening attuali (anno)	Numero test screening attesi anno 2019	Numero test screening attesi anno 2020	Numero test screening attesi anno 2021	Numero test screening attesi anno 2022	Numero test Screening attesi anno 2023	Numero totale pap test screening ed extra screening
	ATS SARDEGNA	78.765	10.100	49.865	41.499	30.850	11.735	11.735	196.184

Ordine	ASSL	Fabbisogno mezzi di trasporto Anno 2019	Fabbisogno mezzi di trasporto Anno 2020	Fabbisogno mezzi di trasporto anno 2021	Fabbisogno mezzi di trasporto Anno 2022	Fabbisogno mezzi di trasporto Anno 2023	Numero totale mezzi di trasporto
	ATS SARDEGNA	93.742	95.931	96.442	66.852	66.852	419.819

Ordine	ASSL	Fabbisogno kit di lettura Pap-test extra screening annuale	Fabbisogno kit di lettura Anno 2019	Fabbisogno kit di lettura anno 2020	Fabbisogno kit di lettura Anno 2021	Fabbisogno kit di lettura Anno 2022	Fabbisogno kit di lettura Anno 2023	Numero totale kit di lettura
	ATS SARDEGNA	10.100	49.865	41.499	30.850	11.735	11.735	196.184

Gli Operatori Economici devono specificare che il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, reagenti per prove, controlli etc...) sono offerti in sconto merce.

La fornitura deve comprendere il ripristino in fornitura dei reagenti e/o materiali di consumo utilizzati in caso di sedute analitiche non conformi o usi per prove di assistenza tecnica.

ALLEGATO A – DESCRIZIONE FORNITURA

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica "full risk" e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

PREMESSA

I prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati, nonchè essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura. Devono essere nuovi altresì di fabbrica e di ultima generazione.

La sede di consegna potrà essere individuata presso strutture ospedaliere ambulatoriali e consultori delle diversi sedi dell'ATS della Regione Sardegna con una cadenza minima mensile.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale di Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.

Per il presente lotto l'offerta dovrà essere dimensionata al carico di lavoro presunto per l'ATS Sardegna, rapportato al fabbisogno complessivo di 5 anni.

Si precisa che le ASSL di ATS Sardegna non dispongono di proprio personale addetto al facchinaggio, per cui tale adempimento deve essere assolto dalla Ditta fornitrice anche se si avvale di corrieri, con ogni spesa a proprio carico, pena l'irricevibilità della merce. Nel caso di urgenza, qualora il Fornitore dovesse avvalersi di mezzi di trasporto eccezionali o corrieri specializzati nel recapito di colli urgenti, non potrà rivalersi sulle Aree Socio Sanitarie Locali di ATS Sardegna per le eventuali spese aggiuntive sostenute.

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata della fornitura organizzata in un unico lotto ed indivisibile.

ALLEGATO A – DESCRIZIONE FORNITURA

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica "full risk" e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.

SCHEDA LOTTO 1

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI PAP-TEST, DEI RELATIVI DISPOSITIVI PER IL PRELIEVO DEI CAMPIONI CERVICALI (IN SOLUZIONE LIQUIDA DI TRASPORTO) PER PAP-TEST UTILIZZABILI ANCHE PER HPV-HR TEST, NONCHE' DEI RELATIVI DISPOSITIVI PER LA LETTURA DEI CAMPIONI CERVICALI.

PRESIDI/SERVIZI INTERESSATI: U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA ASSL CAGLIARI, U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA ASSL NUORO, U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA ASSL OLBIA, U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA ASSL ORISTANO

Quantità richieste

Almeno 1 apparecchiatura per ogni centro in LOCAZIONE, in modalità service e corredata di PC, SOFTWARE e STAMPANTI ed eventuali strumenti necessari per la preparazione dei campioni ; materiali di consumo occorrenti per l'esecuzione completa dei test

4

Sistemi per il prelievo, mezzi di trasporto dei campioni cervicali

419.819

Kit di lettura

196.184

1 – CARATTERISTICHE DEL SISTEMA INTEGRATO**1.1 Caratteristiche tecniche minime obbligatorie del sistema analitico**

Strumento ad elevata automazione, standardizzato e controllato per la metodica in strato sottile

Capacità di allestimento di campioni multipli di preparati citologici cervico-vaginali

ALLEGATO A – DESCRIZIONE FORNITURA

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica "full risk" e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.

Principi tecnici e materiali di consumo coerenti con quanto enunciato nel programma di screening cervico-vaginale della Regione Sardegna

Allestimento di almeno 15 campioni in contemporanea

Allestimento dei campioni completamente automatizzato senza bisogno di interventi da parte dell'operatore

Presenza di sistemi di controllo/allarme per eventuali errori di procedura e interruzioni del processo

Conservabilità del campione nel liquido conservante-fissativo a base alcolica per la raccolta, trasporto, lavorazione e archiviazione del campione stesso

Modalità di raccolta/smaltimento dei liquidi reflui secondo le norme vigenti

Caratteristiche dei vetrini portaoggetto compatibili con i più comuni coloratori/montavetrini

Possibilità di allestire ulteriori analisi/indagini tecniche su materiale residuo

Verifica e controllo automatizzati univoci dell'identificativo del campione / paziente e vetrino

1.2 Altre dotazioni minime obbligatorie del sistema

Interfaccia di integrazione su entrambi i lati, sia verso gli analizzatori sia verso l'applicativo gestionale dello screening del cervicocarcinoma, applicativo WEB-Based ARIANNA Screening prodotto e fornito dalla ditta DEDALUS. I protocolli previsti per la trasmissione dei dati dovranno essere sicuri e adatti alla trasmissione di dati sanitari sensibili nel rispetto delle ultime disposizioni normative e tecniche del settore.

2 - CARATTERISTICHE DI SISTEMI di prelievo

2.1 Caratteristiche tecniche minime obbligatorie dei sistemi per il prelievo e di trasporto

contenitori pre-riempiti con soluzione liquida di conservazione e trasporto (minimo 10 ml)

permettere di eseguire il test HPV-HR e successivamente il test citologico e viceversa

poter eseguire entrambe le determinazioni sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto

ALLEGATO A – DESCRIZIONE FORNITURA

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica "full risk" e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.

I sistemi di prelievo (spatola e citobrush) devono garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali
garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione almeno per 72 ore a temperatura ambiente e a 4 gradi per almeno 4 settimane
I prodotti forniti devono avere al momento della consegna scadenza non inferiore a sei mesi
Dotazione dei relativi vetrini per citologia in numero sufficiente rispetto al carico di lavoro
Permettere di eseguire l'indagine citologica "a monte e a valle" del test HPV-HR senza generare contaminazioni da trascinamento
Compatibilità con i sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-HR tra quelli validati per lo screening cervicale, riportati nel Documento GISCI-ONS "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina" Rapporto di aggiornamento N°4, come raccomandato nel Rapporto Italiano di HTA 2012 "Ricerca del DNA di Papillomavirus umano (HPV) come test primario per lo screening dei precursori del cancro del collo dell'utero" e nel Documento GISCI "Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario" 3^ Edizione, 2017
Garantire la perfetta tenuta del contenitore di trasporto
Preservare i determinanti antigenici per indagini di immunocitochimica
2.2 - Caratteristiche tecniche minime obbligatorie dei kit di lettura
Filtri ginecologici
Vetrini idonei per strato sottile
2.3 - Caratteristiche tecniche minime obbligatorie del materiale complementare necessario
Soluzione Cytolyte
Provettoni 50 ml (tipo Falcon), in racket, in polipropilene, graduate, non sterili, con tappo a vite Ø 30 x 115 mm

ALLEGATO A – DESCRIZIONE FORNITURA

Gara a procedura aperta in più lotti di aggiudicazione per la fornitura in service di sistemi diagnostici integrati (apparecchiature, reagenti, prodotti consumabili, assistenza tecnica “full risk” e addestramento del personale) per le attività di screening del cervicocarcinoma e per le attività ambulatoriali dell'Azienda della Tutela della Salute della Regione Sardegna, per 5 anni.