

Deliberazione 773adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 12 APR. 2017

Oggetto: Autorizzazione a contrarre. Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando. DLGS 50/2016, art. 36, comma 2. Fornitura in service di *Sistema diagnostico per citologia in strato sottile* – SC Anatomia Patologica – Anni: 2 con rinnovo eventuale di 1 anno. Costo annuale a base d'asta € 40.320,00. CIG _____.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 13 APR. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale Dott.ssa Graziella Pintus

coadiuvato da

Direttore Amministrativo Dott.ssa Laura Balata

Direttore Sanitario Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

VISTI il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,

le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;

ACQUISITA la richiesta da parte della SC Farmacia, prot. n. 507/2017, agli atti dell'Azienda, per l'acquisizione della fornitura in service di un Sistema diagnostico per citologia in strato sottile, per il periodo di due anni rinnovabili per un anno;

RILEVATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (**All. A – pag. 1**);

CONSIDERATO - che il costo annuale a base d'asta per la predetta fornitura è pari ad € 40.320,00, e che il costo stimato totale, comprensivo di eventuale rinnovo e quinto d'obbligo, è pari a € 145.152,00;
- che, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) del Dlgs 50/2016 (nuovo Codice degli appalti), per le forniture di importo inferiore a € 209.000,00 (procedure sotto soglia), è consentito procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, attraverso l'invito di un numero minimo di cinque operatori economici;

VISTA la lettera d'invito e il capitolato (**All. B pag. 7**), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;

ATTESO che ai sensi dell'art. n. 4 della Legge n. 241/90 le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale;

ATTESO altresì che ai sensi dell'art. n. 5 della Legge n. 241/90 e dell'art. n. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 si deve procedere alla nomina del Responsabile del Procedimento;

RITENUTO per quanto sopra descritto, di dover procedere all'adozione del presente atto per l'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando per l'acquisto della fornitura in oggetto, ai sensi del Dlgs 50/2016, art. 36, comma 2, lett b);

R



VISTI il D.lgs. n. 50/2016, il D.P.R. n. 207/10 (per le parti non abrogate dal Dlgs 50/2016), la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di autorizzare il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, a norma del DLGS 50/2016, art. 36, comma 2, per la fornitura in service di un *Sistema diagnostico per citologia in strato sottile* da destinare alla SC Anatomia Patologica, per il periodo di 2 anni con rinnovo eventuale di 1 anno, e con un costo annuale a base d'asta pari ad € 40.320,00;
- Di approvare la lettera d'invito di partecipazione alla procedura e i relativi allegati (All. B pag. 7), contenenti tutte le clausole contrattuali essenziali;
- Di individuare l'Unità Organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale, nel Servizio Acquisti Beni e Servizi;
- Di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi.

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquis. Beni – P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Coll. Amm: dott. Andrea Casu _____

Aghi e Siringhe. Bando
Numero: 1132688

Beni e servizi Gara
 per la sanità aggiudicata

Accedi alla convenzione Aghi e
Siringhe, bando Numero: 1132688



Angiografi fissi 3. Bando
Numero: 1484538

Beni e servizi In fase di
 per la sanità studio

Accedi alla convenzione Angiografi
fissi 3, bando Numero: 1484538



Ecotomografi 4. Bando
Numero: 963427

Beni e servizi Convenzione
 per la sanità attiva 10/06/2016

Accedi alla convenzione
Ecotomografi 4, bando Numero:
963427



Servizi di pulizia per gli Enti
del SSN. Bando Numero:
710513

Beni e servizi Bando
 per la sanità pubblicato

Accedi alla convenzione Servizi di
pulizia per gli Enti del SSN, bando
Numero: 710513



Servizio di trasporto aereo di
gruppi di persone. Bando
Numero: 1356805

Beni e servizi Bando
 per le persone pubblicato

Accedi alla convenzione Servizio di
trasporto aereo di gruppi di
persone, bando Numero: 1356805



PEC

Spett. Le Ditta

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre. Procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando. DLGS 50/2016, art. 36, comma 2. Fornitura in service di Sistema diagnostico per citologia in strato sottile — SC Anatomia Patologica – Anni: 2 con rinnovo eventuale di 1 anno. CIG _____

L'AO Brotzu indice una pubblica gara con procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi del DLGS 50/2016, art. 36, comma 2, per la fornitura in service di Sistema diagnostico per citologia in strato sottile — SC Anatomia Patologica – Anni: 2 con rinnovo eventuale di 1 anno. CIG _____ (**Capitolato speciale – ALL. A**).

Si invita Codesta Ditta, qualora interessata, a presentare un'offerta, corredata della ulteriore documentazione sotto indicata, entro e non oltre le **ore 12.00 del giorno _____**, esclusivamente a mezzo Posta o con altri mezzi/soggetti equiparati, in unico plico raccomandato e sigillato, ove deve essere apposta la seguente dicitura "Acquisizione fornitura di Materiale di consumo per SC Anatomia Patologica – P.O. San Michele – Anni: 1. CIG _____".

Il plico deve essere presentato presso la sede di questa Azienda Ospedaliera - in Cagliari Piazzale Alessandro Ricchi, 1 - e deve contenere i sotto elencati documenti:

1. **L'offerta economica, in busta chiusa e sigillata**, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta, contenente il prezzo proposto così in cifre come in lettere; in caso di discordanza prevarrà il prezzo più vantaggioso per questa Amministrazione. Il preventivo, inoltre, deve indicare una validità minima di 180 giorni. L'offerta deve essere espressa a prezzo per singolo prodotto, tenendo conto che non deve superare l'importo a base d'asta indicata;
2. **Il modulo DGUE** allegato alla presente, compilato in ogni sua parte, accompagnato dalla fotocopia di un documento di identità del legale rappresentante (**all. B**);
3. **Schede tecniche e depliant** relativi ai prodotti offerti, timbrati e firmati dal legale rappresentante della ditta contenenti la definizione delle caratteristiche, gli ulteriori elementi eventualmente richiesti nel Capitolato Speciale e qualsiasi altra informazione indicativa della qualità assicurata al prodotto finito.
4. **Descrizione dell'organizzazione del servizio di assistenza e manutenzione full risk** specificando sede locale e centro di riferimento;
5. **Documento attestante l'attribuzione del PASSOE;**
6. **Patto di integrità (All. C).**

L'offerta economica deve indicare il **CND e il Numero di Repertorio**, e deve essere formulata esprimendo il **prezzo unitario e specificando la percentuale di sconto sui prezzi di listino**.

Le offerte incomplete, pervenute fuori tempo e/o senza la dicitura richiesta, non verranno considerate valide e non saranno tenute in considerazione.

L'apertura delle buste si terrà in seduta pubblica fissata per il giorno _____.

I prezzi indicati nell'offerta devono essere comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio e dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura; la Ditta deve inoltre evidenziare l'aliquota I.V.A. L'offerta deve essere per quanto possibile dettagliata e deve comunque riportare tutte le indicazioni necessarie alla individuazione degli articoli richiesti.

La gara verrà aggiudicata **in unico lotto**, e secondo il **criterio dell'offerta economica più vantaggiosa** - ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. n. 50/2016 – sulla base dei criteri di calcolo e attribuzione punteggio meglio individuati nel capitolato tecnico.

Con riferimento agli articoli da acquisire in service, è obbligo ed è a totale carico di Codesta Ditta l'effettuazione del **collaudo**, di tutte le prove richieste e delle singole verifiche relative alle apparecchiature in service, secondo



quando stabilito dalla legislazione nazionale e comunitaria in vigore. Il collaudo avviene all'interno delle Strutture aziendali interessate e alla presenza dei competenti Responsabili aziendali (VEDI CAPITOLATO).

Sono inoltre a totale carico di Codesta Ditta i sottoelencati servizi:

- Trasporto, installazione e avviamento delle apparecchiature;
- Manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica con la frequenza indicata nel manuale d'uso del produttore (la cui copia deve essere consegnata al Responsabile della Struttura interessata);
- Manutenzione straordinaria full risk;
- Sostituzione immediata dell'apparecchio e/o del materiale di consumo in caso di guasto irreparabile o di non corrispondenza (tecnica e di qualità) del prodotto a quello descritto nel capitolato;

In caso di inadempimento di Codesta Ditta agli obblighi sopra indicati, è facoltà dell'Azienda Brotzu risolvere unilateralmente il contratto, previa contestazione scritta della condotta ritenuta illegittima.

Codesta Ditta, con la consegna dell'offerta, accetta incondizionatamente le clausole inserite nella presente richiesta di preventivo. Pertanto, qualora le offerte pervenute, contengano clausole modificative rispetto alla presente richiesta, esse saranno ritenute nulle e come non presentate. Analogamente saranno ritenute nulle e quindi come non apposte, eventuali condizioni, termini, clausole a stampa o similari, indicate sugli stampati della Ditta.

Il pagamento della fattura è effettuato entro i termini di legge, previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti. Qualora il pagamento avvenga oltre i termini suddetti alla ditta aggiudicataria verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art.16 punto 3 citata L.R.n. 3/03).

In caso di inadempimento a seguito di mancata fornitura del/i prodotto/i oggetto della presente procedura, l'Amministrazione provvede ad addebitare alla Ditta aggiudicatrice la maggiore spesa che deve sostenersi per l'acquisizione della medesima fornitura da altra Ditta.

La presente richiesta di preventivo non vincola in alcun modo l'Amministrazione per un eventuale acquisto di quanto indicato in offerta.

Per le eventuali controversie relative al contratto è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

Si informa che per tutte le attività e le fasi relative a tutto il procedimento, il Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Agnese Foddis.

Il Responsabile dell'Istruttoria è il dott. Andrea Casu (andrea.casu@aob.it).

Distinti Saluti.

Il Direttore del Servizio A.B.S

Dott.ssa Agnese Foddis

Resp. Settore Acquisiz. Beni e P.I. Dr.ssa A.M.Marongiu _____

Coll. Amm. Dott. Andrea Casu _____

**CAPITOLATO SPECIALE****1. Oggetto.**

Fornitura IN SERVICE di un sistema di STRUMENTI e REATTIVI per esecuzione in strato sottile di Citologia Vaginale ed extra-vaginale, che deve comprendere la fornitura di uno strumento adeguato ai carichi di lavoro previsti e uno strumento di backup analogo, per l'esecuzione di Citologia in strato sottile per la S.C. di Anatomia Patologica.

Periodo: 2 anni con rinnovo eventuale di 1 anno.

2. Quantità e prezzo a base d'asta

Voci	Prodotto	Base d'asta
1	Kit diagnostici per la determinazione di 1500 PAP-TEST VAGINALI (comprensivi di sistema di prelievo, fiale per lo stoccaggio e il trasporto delle cellule\prelievo, filtri e vetrini atti all'esecuzione del test	- € 11.370,00 IVA esclusa
2	Kit diagnostici per la determinazione di 2500 Campioni citologici EXTRA-VAGINALI.	- € 20.200,00 IVA esclusa
3	Liquido per diluizione campioni con eccesso di cellule litri 3/anno	
4	Utilizzo apparecchiatura e servizi accessori (assistenza tecnica full risk - addestramento del personale - assistenza scientifica)	€ 8.750,00/anno IVA esclusa

Costo complessivo annuale a base d'asta pari a € 40.320,00, IVA esclusa.

Costo complessivo biennale a base d'asta pari a € 80.640,00, IVA esclusa.

3. Caratteristiche Tecniche Generali

Sistema gestito da software in grado di processare automaticamente i prelievi destinati all'esame citologico su strato sottile con programmi predeterminati e corrispondenti al materiale da esaminare.

4. Caratteristiche tecniche specifiche

- La metodica deve essere riconosciuta come affidabile dagli organismi competenti (come FDA) per l'attività di screening del carcinoma della cervice uterina e deve garantire l'elevata qualità del preparato citologico, sia esso ginecologico (PAPTest) sia esso non-ginecologico;
- Possibilità di effettuare test ancillari dalla prealiquota 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 Papillomavirus fra quelli validati secondo i criteri di Meijer (Int. J Cancer 2009;124: 516-20) e come raccomandato dal GISCI;



- Mezzo di trasporto in fase liquida che consenta la conservazione del campione e l'esecuzione di test molecolari per un periodo successivo al prelievo, fino a 4 settimane a temperatura ambiente dalla data del prelievo, su tutti i test per la ricerca del Papillomavirus fra quelli validati secondo i criteri Meijer (Int. J Cancer 2009;124: 516–20) e come raccomandato dal rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012 - Epidemiol Prev. 2012 May-Aug; 36 (3-4 Suppl 1): e1-72;
- L'esecuzione dei test citologici (pap test) e l'esecuzione di test per la ricerca del Papillomavirus umano, devono poter essere eseguiti da un unico prelievo (unico contenitore) dello stesso campione cervico-vaginale;
- Il flusso diagnostico (citologia vaginale Pap-test e successivo triage con HPV test e, al contrario, test HPV primario e successiva citologia vaginale Pap-test di triage) deve essere certificato CE-IVD in entrambe le sequenze;
- Elevata qualità del preparato citologico;
- La fissazione del vetrino deve essere parte integrante del processo di allestimento;
- Il materiale cellulare dovrà essere depositato su strato sottile su uno spot di dimensioni adeguate (almeno 15 mm).

6. Aggiudicazione

La procedura di aggiudicazione è effettuata sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art 95 comma del Dlgs 50/2016, secondo i sotto elencati parametri di calcolo. Si precisa che non sono in alcun modo ammesse alla procedura di gara offerte in aumento rispetto al costo previsto come base d'asta.

La distribuzione dei punteggi sarà la seguente:

Qualità e valore tecnico: 70 (Settanta) punti.

Verranno presi in considerazione dalla commissione tutti gli aspetti legati alla qualità e valore tecnico dedotti dalla documentazione allegata e supportati dalla eventuale visione del sistema proposto.

In particolare il punteggio sarà suddiviso secondo il seguente schema:

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA	Max. 36 PUNTI
Livello di automazione: <ul style="list-style-type: none"> • Tempo di Tecnicazione in automatismo vs. manuale (hands-on time) 	8
Caratteristiche della metodica: <ul style="list-style-type: none"> • preparazione per filtrazione/aspirazione e non per sedimentazione, o altro metodo manuale, per garantire la significatività del campione (quantità di cellule depositate) 	5
Qualità dei preparati: <ul style="list-style-type: none"> • riproducibilità; • presentazione morfologica. 	4
Certificazioni e referenze scientifiche: <ul style="list-style-type: none"> • numerosità 	6
Produttività:	3



<ul style="list-style-type: none">• Oraria (n. vetrini/ora)• Annuale (senza interventi suppletivi o di manutenzione ordinaria della macchina)	
Utilizzo per ulteriori test diagnostici: <ul style="list-style-type: none">• Sistema adatto a processare il materiale prelevato nel liquido fissativo che già preveda una prealiquota tale da permettere l'esecuzione dei test ancillari per la ricerca del Papillomavirus fra quelli validati secondo i criteri di Meijer (Int. J Cancer 2009;124: 516-20) e come raccomandato dal rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012 - Epidemiol Prev. 2012 May-Aug; 36 (3-4 Suppl 1): e1-72.• Dichiarare numerosità e tipologia dei test validati sul sistema.	10
CARATTERISTICHE DEI REAGENTI	Max. 30 PUNTI
Conservazione e stoccaggio del campione (cellule): numero massimo settimane/mesi, in rapporto alle temperature di conservazione, utile per processazione citologica e molecolare.	15
Idoneità all'esecuzione di altri test, per la ricerca del papilloma virus: <ul style="list-style-type: none">• il liquido fissativo deve consentire una prealiquota dalla quale sia praticabile l'esecuzione dei test per la ricerca del Papillomavirus fra quelli validati secondo i criteri di Meijer (Int. J Cancer 2009;124: 516-20) e come raccomandato dal rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012 - Epidemiol Prev. 2012 May-Aug; 36 (3-4 Suppl 1): e1-72;• Il liquido fissativo di trasporto deve permettere la ricerca del virus dell'HPV tale da soddisfare i requisiti di tutti i test HPV validati e listati dal GISCI.	10
Possibilità di allestire campioni pap test in fase liquida, idonei per la scansione automatica con un sistema di lettura computer-assistita basato sulla selezione dei campi ottici;	5
ASSISTENZA TECNICA <ul style="list-style-type: none">- assistenza tecnica full risk- assistenza scientifica- formazione del personale tecnico e medico con corsi di formazione in loco e presso la sede nazionale	Max. 4 PUNTI
TOTALE	Max. 70 PUNTI

Verrà utilizzata la seguente formula:

$$C(a) = \sum_i [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

W_i = punteggio attribuito al requisito i-esimo;

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito i-esimo variabile tra zero e uno;

Σ_i = sommatoria degli (i) requisiti da 1 a n.

n = numero totale dei requisiti;

I coefficienti V(a)_i sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli



commissari;

Prezzo: 30 (trenta) punti.

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo i coefficienti verranno calcolati con la seguente formula:

per $A_i \leq A_{soglia}$

$$C_i = X * A_i / A_{soglia}$$

Per $A_i > A_{soglia}$

$$C_i = X + (1 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$$

Dove

A_i = ribasso proposto dalla ditta i-esima

A_{soglia} = Media aritmetica dei ribassi dell'offerta

$X = 0.90$

A_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente

C_i = coefficiente risultante per la ditta i-esima

Il punteggio attribuito alla ditta i-esima sarà il seguente

$$P_i = C_i * 30$$

Il punteggio finale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi a 1) Qualità, valore tecnico 2) Prezzo.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

7. Collaudo

È obbligo ed è a totale carico della Ditta aggiudicataria l'installazione dell'apparecchiatura e l'effettuazione del collaudo, di tutte le prove richieste e delle singole verifiche relative alle apparecchiature, secondo quanto stabilito dalla legislazione nazionale e comunitaria in vigore. Il collaudo avviene all'interno delle Strutture aziendali interessate e alla presenza dei competenti Responsabili aziendali.

Oggetto del collaudo sono i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche sono a totale carico della ditta.

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il DL 46/97 e la Guida CEI 62-148.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta deve curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

A completamento delle verifiche la ditta aggiudicataria deve effettuare a suo carico le prove di sicurezza elettrica in contraddittorio con il personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera.



L'accettazione del dispositivo e l'utilizzo su paziente è vincolato all'esito delle prove.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà firmato il collaudo della fornitura, dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta è formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, sono sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Nel caso di controversie sugli aspetti tecnici, in particolare sull'interpretazione delle norme, la ditta si impegna a suo carico ad interpellare un esperto del settore al di sopra delle parti per un consulto.

Resta inteso che sono a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione che dovessero venire prescritte durante i controlli e le verifiche dei singoli impianti per rendere le opere funzionanti e perfettamente efficienti. In detto periodo la Ditta deve provvedere, a proprie spese, alla manutenzione dell'immobile e delle apparecchiature a garanzia del lavoro eseguito.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione sono a totale carico della ditta.

8. Autotutela

L'Amministrazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

9. Norme di rinvio

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento e si rinvia alle norme di legge vigenti in materia e alle disposizioni contenute nella legge e nel regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato (R.D. n.2440/23, R.D. n. 827/24 e s.m.i.), al D.Lgs. 50/2016, al D.P.R. 207/2010 per le parti non abrogate dal dlgs 50/2016, alle LL.RR. nn. 10/97-10/06-5/07.