Policlinico Foggia

ospedaliero-universitario

Fornitura quinquennale in modalità service di un sistema automatico per l'allestimento di campioni citologici cervico-vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida

DISCIPLINARE TECNICO

Sommario

PREMESSA 3
COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA 3
SOPRALLUOGO E PRESA VISIONE DEI LUOGHI 4
EVENTUALE PROVA PRATICA 4
CARATTERISTICHE PARTICOLARI DELLA FORNITURA 4
ULTERIORI GARANZIE 4
PROVE DI ACCETTAZIONE 4
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE 5
GRIGLIA DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI 7

PREMESSA

Il presente disciplinare tecnico è relativo alle caratteristiche delle apparecchiature che dovranno essere fornite dall'operatore economico aggiudicatario della procedura per la **Fornitura in modalità service di un sistema automatico per l'allestimento di campioni citologici cervico-vaginali ed extra vaginali raccolti in fase liquida, per un periodo di anni 5,** per un importo a base d'asta di € 140.000,00 annui.

COMPOSIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà composta da un sistema completo di tutti gli accessori, che dovrà includere la strumentazione, le apparecchiature, assistenza tecnica e manutenzione, tutto il materiale necessario, comprensivo di reagenti e consumabili vari, occorrente al pieno funzionamento del sistema ed a garantire l'allestimento:

- tutti i campioni cervico-vaginali pari a circa **4.000/anno;**
- tutti i campioni citologici non ginecologici pari a circa **5000/anno.**

Caratteristiche di minima richieste.

- Sistema di ultima generazione, in grado di garantire la rappresentatività del campione sul vetrino, che preveda la raccolta e trasferimento completo o parziale del campione e la disposizione omogenea ed in strato sottile del contenuto cellulare su un'area delimitata del vetrino;
- Strumentazione a sportello chiuso atta ad assicurare la protezione fisica delle fasi di processazione e movimentazione dei consumabili, eliminare possibili interferenze ed interruzioni durante la lavorazione ed evitare la dispersione di vapori e/o aerosol per l'incolumità degli operatori;
- Validazione del sistema supportata da documentazione tecnico-scientifica che ne affermi la validità ed affidabilità;
- Elevato livello di automazione del sistema con gestione automatica della fiala, del relativo consumabile, dell'allestimento e fissazione del preparato citologico.
- Possibilità di interruzione del ciclo di lavoro per l'inserimento di urgenze;

I sistemi di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni devono garantire:

- Corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali;
- Conservazione del campione a temperatura ambiente per almeno 20 giorni;
- Esecuzione del test citologico e successivamente del test HPV-HR e viceversa;
- Una quantità di soluzione liquida di trasporto di almeno 10 ml;
- Esecuzione da un unico contenitore del test citologico e del test HPV-HR.

Le apparecchiature saranno fornite in service. Le caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnica sono definite nell'allegato SAT. In particolare sarà previsto:

- Garanzia "full risk omnicomprensivo" per tutta la durata del service sull'intero sistema;
- In casi di tempi di riparazione superiore a 5 giorni lavorativi, deve essere garantita la disponibilità di una macchina sostitutiva o di un muletto.

Conformità.

- Conformità al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e successive modifiche.

Documentazione tecnica da presentare pena esclusione:

- Scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal fabbricante che deve riportare lo stesso nome commerciale e/o gli stessi codici di prodotti offerti in gara.
- Manuale di installazione ed utilizzo in italiano, o in subordine con traduzione in italiano delle principali modalità di funzionamento e delle prescrizioni di sicurezza

SOPRALLUOGO E PRESA VISIONE DEI LUOGHI

L'effettuazione del sopralluogo non è richiesta per la partecipazione alla gara.

EVENTUALE PROVA PRATICA

E' fatto, inoltre, obbligo ad ogni Impresa partecipante, di ottemperare, pena la non valutazione della qualità delle attrezzature proposte, ad eventuale richiesta della Commissione di gara che, a completamento dell'analisi della documentazione tecnica prodotta finalizzata alla valutazione della corrispondenza dei beni oggetto della fornitura alle caratteristiche minime richiederà la visione e/o dimostrazione delle attrezzature e dei materiali proposti. La visione e/o dimostrazione dovrà essere effettuata obbligatoriamente presso le strutture, future utilizzatrici, a totale carico, spese e rischio del Soggetto partecipante.

CARATTERISTICHE PARTICOLARI DELLA FORNITURA

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi/materiali richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta la clausola "o equivalente".
Il concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.
Pertanto il concorrente sarà libero di proporre le attrezzature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità del presente procedimento, rimanendo salva e non pregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante.

ULTERIORI GARANZIE

Tutte le attrezzature fornite, all'atto della consegna, dovranno essere dotate di tutti gli aggiornamenti possibili esistenti sul mercato, dovranno essere all'avanguardia dal punto di vista meccanico e dovranno essere esenti da qualsiasi difetto di progettazione, assemblaggio e messa a punto.

PROVE DI ACCETTAZIONE

A fornitura eseguita si procederà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, …) e quanto fornito;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti;

- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle attrezzature con quelli dichiarati ed emersi in sede di Offerta;
- nella verifica della conformità dell'attrezzatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura sarà effettuata secondo il *criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa,* ai sensi di quanto previsto dall'art.108 comma 2 del D.Lgs. n.36/2023 secondo i criteri ed i parametri di valutazione più appresso riportati ed il cui relativo punteggio totale è posto uguale a 100.

Parametro	Punteggio Tecnico (massimo)
A) Offerta tecnica	80 punti
B) Offerta economica	20 punti
TOTALE	100 punti

Il punteggio totale risulterà dalla somma dei punteggi tecnico e economico (comprensivo del punteggio per la manutenzione ove prevista).

a) VALUTAZIONE TECNICA

a. **QUALITA':** coefficiente max punti 80 (derivante dalla sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli parametri tecnici di valutazione come meglio dettagliato nel presente documento).
Saranno ritenute idonee ad insindacabile giudizio della commissione Giudicatrice e quindi, ammesse alla prosecuzione della gara, solo le ditte che avranno ottenuto, dopo l'operazione di assegnazione dei punteggi di qualità (80/100), un punteggio minimo di 48/80.
Il punteggio massimo di 80 punti verrà attribuito, per ciascun lotto di gara, sulla base della rispondenza dei prodotti offerti rispetto ai parametri e sub-parametri tecnici specifici previsti per ciascun lotto di gara.
Il punteggio relativo all'offerta tecnica verrà assegnato applicando la seguente formula:

$$Q(a)= \sum n\ (Cmi*Ca)$$

Dove:
Q(a)= punteggio qualità attribuito all'offerta (a)
Cmi = punteggio massimo attribuito al requisito (i)
Ca = coefficiente attribuito all'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile da 1 a 0
∑n = sommatoria dei parametri
I coefficienti Ca, per quanto riguarda gli **elementi qualitativi di natura discrezionale,** saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari. Il coefficiente sarà pari a zero in corrispondenza della prestazione minima possibile e ad uno in corrispondenza della prestazione massima possibile. In particolare, l'attribuzione dei coefficienti per ciascun elemento di natura qualitativa in valutazione sarà corrispondente al criterio motivazionale attribuito così come indicato nella tabella appresso riportata

Coefficiente	Criterio motivazionale

Coefficiente	Criterio motivazionale
1	Eccellente
0,9	Ottimo
0.8	Distinto
0,7	Molto buono
0,6	Buono
0,5	Discreto
0,4	Più che apprezzabile
0,3	Apprezzabile
0,2	Poco apprezzabile
0,1	Miglioramento minimo
0	Nessun miglioramento

La stessa media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari verrà trasformata in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.
Resta inteso che il valore (0=nessun miglioramento) corrisponderà all'attrezzatura che risponde ai soli requisiti minimi richiesti e che saranno valorizzate le eventuali soluzioni migliorative.
I coefficienti Ca, per quanto riguarda gli **elementi qualitativi di natura tabellare**, saranno pari a 1 in caso di presentazione conforme dell'offerta e pari a 0 in caso di mancata offerta oppure offerta non conforme.
Infine, a ciascuno degli **elementi qualitativi di natura proporzionale** cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella, è attribuito un coefficiente Ca, variabile tra zero e uno, sulla base della formula con interpolazione lineare.
Nel caso di elementi da misurare con la proporzionalità diretta (il valore più alto è quello migliore) la formula è la seguente:

$$Ca = Qa/Qmax$$

Ca = valore offerta (a) rispetto al requisito (i)
Qmax i = valore offerta massima rispetto al requisito (i)
Nel caso di elementi da misurare con la proporzionalità inversa (il valore più basso è quello migliore) la formula è la seguente:

$$Ca = Qmin/Qa$$

Ca = valore offerta (a) rispetto al requisito (i)
Qmin i = valore offerta minima rispetto al requisito (i)

b) VALUTAZIONE ECONOMICA

a. **PREZZO**: coefficiente max punti 20. Verrà attributo il massimo del punteggio alla ditta che avrà offerto l'importo complessivo totale più basso, iva esclusa, rispetto all'importo complessivo a base d'asta, iva esclusa. Alle restanti ditte sarà assegnato un punteggio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

P_{min}

$$V = V_{max} \times \frac{P_{min}}{P}$$

dove:

- V=punteggio da attribuire all'offerta oggetto di valutazione
- Pmin=prezzo minore offerto
- P=prezzo offerto dal soggetto candidato oggetto di valutazione
- Vmax=punteggio massimo

Ai fini di cui al presente punto, il prezzo è dato dalla somma del prezzo di acquisto delle apparecchiature, degli eventuali accessori compresi nell'offerta.

GRIGLIA DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

N	DESCRIZIONE	CRITERIO	PUNTEGGIO MAX
1)	Metodo di identificazione automatica del vetrino citologico, con controllo della corrispondenza tra il codice del campione e quello del vetrino interrompendo il ciclo, in caso di mancata corrispondenza;	T	10
2)	Sistema di citologia con stampigliatrice on board per l'identificazione dei vetrini in allestimento	T	5
3)	Quantità di soluzione liquida di trasporto superiore a 10 ml (saranno valutate positivamente sino ad un max di 20 ml)	Q (dir. prop.)	5
4)	Maggior numero di test validati secondo i criteri di non inferiorità indicati da C. Meijer e riportati nell'aggiornamento "Rapporto n° 8 del 23/06/2023" del document "Test HPV validati per lo screening del tumore della cervice uterina"	Q (dir. prop.)	5
5)	Dimensioni area lettura del vetrino (verranno valutate positivamente le aree con dimensioni maggiori)	Q (dir. prop.)	5
6)	Principio di raccolta delle cellule per filtrazione	T	15
7)	Tempo di stabilità del campione senza refrigerazione	Q (dir. prop.)	5
8)	Numero di pubblicazioni ottenute con i sistemi di citologia offerti ed ulteriori validazioni oltre quelle richieste al punto 4)	Q (dir. prop.)	10
9)	Quantità massima di liquido, espressa in ml, che può essere prelevata per altre metodiche ancillari, pur garantendo l'allestimento del vetrino cervico-vaginale. Verrà valutata positivamente la quantità maggiore.	Q (dir. prop.)	5
10)	Possibilità di interfacciamento al LIS utilizzato e/o al programma gestione pazienti	T	10

11)	Caratteristiche servizio di assistenza tecnica	D	5
		TOTALE	**80**

Il Dirigente
Area Gestione Tecnica
SSD Ingegneria Clinica
Ing. Daniele Campaniello

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate, che sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

DANIELE
CAMPANIELLO
25.03.2025
16:50:41
GMT+01:00