

BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zu folgender Direktvergabe:

Anmietung eines Leihgerätes (full risk) mit entsprechender Verwaltungssoftware, PC, Tastatur, Drucker, Datenerfassungssystem (z.B. Barcode-Lesegerät) und Ankauf der entsprechenden Reagenzien zur Bestimmung der Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) und der Pyruvatkinase (PK) mittels End-point-Kinetik bei kontrollierter Temperatur für den Zeitraum vom 01.01.2021 bis 31.12.2026.

Los 1: Anmietung eines Leihgerätes (full risk) mit entsprechender Verwaltungssoftware, PC, Tastatur, Drucker, Datenerfassungssystem (z.B. Barcode-Lesegerät) und Ankauf der entsprechenden Reagenzien zur Bestimmung der Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) und der Pyruvatkinase (PK) mittels End-point-Kinetik bei kontrollierter Temperatur für den Zeitraum vom 01.01.2021 bis 31.12.2026.

Nach Einsichtnahme in den Art. 36 des GvD vom 18. April 2016, Nr. 50;

wird es als notwendig erachtet, unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz, Rotation und Gleichbehandlung, eine Markterhebung durchzuführen mit dem Zweck, anschließend mittels Direktvergabe fortzufahren, bei welcher der Wirtschaftsteilnehmer eingeladen wird, welcher durch die gegenständliche Erhebung ermittelt wird.

ES WIRD BEKANNTGEGEBEN

dass der Gesundheitsbezirk Bozen eine Markterhebung durchführt, mit dem Zweck der Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern gemäß Art.

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | renata.masin@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

AVVISO

di un'indagine di mercato per l'individuazione del soggetto da invitare al seguente affidamento diretto:

Fornitura di apparecchiatura a noleggio full risk e software gestionale, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) ed acquisto dei relativi reagenti per la determinazione della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH) e della piruvato chinasi (PKE) tramite cinetica end-point a temperatura controllata al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.01.2021 al 31.12.2026.

Lotto 1: Fornitura di apparecchiatura a noleggio full risk e software gestionale, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) ed acquisto dei relativi reagenti per la determinazione della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH) e della piruvato chinasi (PKE) tramite cinetica end-point a temperatura controllata al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.01.2021 al 31.12.2026.

Visto l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

Si ritiene opportuno eseguire un'indagine di mercato, attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di trasparenza, di rotazione e di parità di trattamento, al fine di procedere poi con un affidamento diretto, al quale verrà invitato il soggetto individuato con la presente indagine.

SI RENDE NOTO

che il Comprensorio Sanitario di Bolzano intende effettuare un'indagine di mercato ai sensi della Direttiva UE 2014/24/UE art. 40, finalizzata

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | renata.masin@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211



Azienda Sanitaria de Sudtiroi

40 der EU-Richtlinie 2014/24/EU, die im Besitz der unten genannten Teilnahmevoraussetzungen sind und ihr Interesse bekunden, an der Direktvergabe gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. a) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

1. Gegenstand der Markterkundung

Anmietung eines Leihgerätes (full risk) mit entsprechender Verwaltungssoftware, PC, Tastatur, Drucker, Datenerfassungssystem (z.B. Barcode-Lesegerät) und Ankauf der entsprechenden Reagenzien zur Bestimmung der Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) und der Pyruvatkinase (PK) mittels End-point-Kinetik bei kontrollierter Temperatur für den Zeitraum vom 01.01.2021 bis 31.12.2026.

Los 1: Anmietung eines Leihgerätes (full risk) mit entsprechender Verwaltungssoftware, PC, Tastatur, Drucker, Datenerfassungssystem (z.B. Barcode-Lesegerät) und Ankauf der entsprechenden Reagenzien zur Bestimmung der Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) und der Pyruvatkinase (PK) mittels End-point-Kinetik bei kontrollierter Temperatur für den Zeitraum vom 01.01.2021 bis 31.12.2026.

Im Anschluss sind die Eigenschaften der Methode und die Mindestanforderungen and das Gerät und die Software aufgelistet.

Methode:

1. automatisierte Methode
2. validierte Methode, die auf dem Verhältnis zwischen G6PDH/6PGD und PK/6PGD in End-point-Kinetik bei kontrollierter Temperatur basiert
3. dokumentierte Möglichkeit, Trägerinnen zu identifizieren
4. gebrauchsfertige Reagenzien
5. Befunderstellung ohne Notwendigkeit, den Hämoglobin-Wert oder die Anzahl der Erythrozyten zu kennen

all'individualizzazione degli operatori economici che, in possesso dei requisiti di partecipazione di seguito indicati, siano interessati a partecipare all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera a) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura di apparecchiatura a noleggio full risk e software gestionale, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) ed acquisto dei relativi reagenti per la determinazione della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH) e della piruvato chinasi (PKE) tramite cinetica end-point a temperatura controllata al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.01.2021 al 31.12.2026.

Lotto 1: Fornitura di apparecchiatura a noleggio full risk e software gestionale, PC, tastiere, stampanti, sistemi di acquisizione informazioni (tipo lettori barcode) ed acquisto dei relativi reagenti per la determinazione della Glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PDH) e della piruvato chinasi (PKE) tramite cinetica end-point a temperatura controllata al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.01.2021 al 31.12.2026.

Di seguito le specifiche della metodica e le caratteristiche indispensabili dello strumento e del software

Metodica:

1. metodica automatizzata
2. metodica validata basata sul rapporto G6PDH/6PGD e PK/6PGD in cinetica end point a temperatura controllata
3. capacità documentata di identificare le donne portatrici
4. reagenti dedicati pronti all'uso
5. produzione del referto senza la necessità di sapere il valore della emoglobina o del numero di globuli rossi

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | renata.masin@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | renata.masin@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211



Azienda Sanitaria de Sudtirol

6. Lieferung, falls kommerziell erhältlich, einer internen Qualitätskontrolle, vorzugsweise aus dritter Hand, für die gesamte Vertragsdauer

7. Lieferung, falls kommerziell erhältlich, einer externen Qualitätskontrolle, vorzugsweise nach der Norm ISO 17043 akkreditiert, laut Auswahl des Labors für jeden Parameter und für die gesamte Vertragsdauer.

Mindestanforderungen an das Gerät:

1. Neues Tischgerät der letzten Generation, das CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000 markiert ist;

2. Nachverfolgbarkeit der Kalibrierungsdaten und der Alarme;

3. Bidirektionale Datenübertragung zwischen dem Gerät und dem informatischen System und dem Verwaltungssystem des Labors;

4. "service full risk" und online bzw telefonische Assistenz;

5. Eventuelles Update des Gerätes für die gesamte Vertragsdauer ohne Zusatzkosten;

6. Bevor das Gerät in die Routine integriert wird, ist ein Vergleich der Analysemethoden mit den vorhergehenden Systemen durchzuführen, laut Richtlinien des Labors und wie von der Norm ISO 15189 vorgesehen; der Zuschlagsempfänger muss außerdem die dafür vorgesehenen Verbrauchsmaterialien ohne zusätzliche Kosten liefern;

7. Die Validierung und/oder Verifizierung der Methode geht zu Lasten des Zuschlagsempfängers, der auch die entsprechende Dokumentation liefern muss;

8. Im Falle von technischen Neuerungen und bei Vertragsende muss das auszutauschende Gerät dem Labor für einen bestimmten noch erforderlichen Zeitraum zur Verfügung stehen, um Verifizierungen/Validierungen der neuen Methode sowie notwendige Methoden-, System- und Geräteangleichungen des neuen Systems durchführen zu können. Im Falle von technischen Neuerungen müssen die für die Methodenverifizierung und eventuelle

6. fornitura, ove commercialmente disponibile, di controllo di qualità interno, preferibilmente di terza parte per tutta la durata del contratto

7. fornitura, ove commercialmente disponibile, di un programma di controllo di qualità esterno (VEQ), preferibilmente accreditato secondo norma ISO 17043, a scelta del laboratorio per ogni parametro e per tutta la durata del contratto

Requisiti obbligatori dello strumento:

1. Analizzatore da banco nuovo di fabbrica e di ultima generazione con marcatura secondo la direttiva CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;

2. tracciabilità dei dati di calibrazione e degli allarmi;

3. interfacciamento bidirezionale dello strumento con il sistema informatico e gestionale del laboratorio;

4. "service full risk" e assistenza online/telefonica;

5. eventuale aggiornamento della strumentazione per tutta la durata del contratto senza costi aggiuntivi;

6. confronto delle metodiche con i sistemi uscenti, prima della messa in uso dello strumento in routine, secondo le direttive dei laboratori, come previsto dalla norma ISO 15189; la ditta aggiudicataria dovrà altresì fornire tutto il materiale di consumo per tali attività, senza che ciò comporti dei costi aggiuntivi;

7. validazione e/o verifica del metodo a carico della ditta fornitrice che dovrà fornire la rispettiva documentazione; la validazione e/o verifica del metodo devono essere in linea con il protocollo utilizzato in laboratorio;

8. mantenimento presso il laboratorio, in caso di aggiornamenti tecnologici e allo scadere della fornitura, della strumentazione uscente in modalità operativa e fruibile per un periodo di tempo congruo a consentire le verifiche/validazioni del nuovo metodo e gli allineamenti necessari con altri metodi/sistemi/strumenti che dovessero subentrare. Nel caso di aggiornamento

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | renata.masin@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | renata.masin@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

Azienda Sanitaria de Sudtiroil

Geräteangleichung notwendigen Reagenzien kostenlos geliefert werden;

9. Am Ende des Vertrages muss sich die anbietende Firma bereit erklären, sämtliche gespeicherte Daten des verwendeten Datenverarbeitungssystems dem Südtiroler Sanitätsbetrieb der Provinz Bozen in Form einer universell verwendbaren und bearbeitbaren Datei bereitzustellen;

10. Instrument qualification (IQ) und Operator qualification (OQ)

Mindestanforderungen an die Software:

1. Registrierung der Lots und der Verfallsdaten der Reagenzien
2. Registrierung der Benutzer
3. Registrierung und Verarbeitung der internen Qualitätskontrollen
4. Archivierung der vorhergehenden Ergebnisse
5. Identifikation der Proben und der Reagenzien mittels Barcode
6. Software, die in der Lage ist, die Ergebnisse der Qualitätskontrollen an das Programm Unity Real Time zu übermitteln.

2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 60.000,00- zuzüglich MwSt.

3. Lieferungsdauer

5 Jahre.

4. Teilnahmevoraussetzungen

An der gegenständlichen Markterhebung können die Wirtschaftsteilnehmer gemäß Art. 45 und Art. 80 des GvD 50/2016 teilnehmen, die im Besitz folgender Voraussetzungen sind:

- a) Nichtvorhandensein der Ausschlussgründe gemäß Art. 80, Abs. 1, GvD 50/2016;
- b) Eintrag im zuständigen örtlichen Register (Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer, Provinzkommissionen für Handwerk, Freiberuflerkammer) für die Tätigkeit, die

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | renata.masin@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

tecnologico dovranno essere forniti a costo zero i reattivi necessari alla verifica del metodo ed eventuale allineamento strumentale;

9. al termine del contratto di fornitura, la ditta dovrà rendersi disponibile a estrarre l'archivio storico contenuto nel software di gestione, mettendolo a disposizione dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, sotto forma di file e/o supporto universalmente applicabile;

10. Instrument qualification (IQ) e Operator qualification (OQ)

Requisiti obbligatori del software:

1. registrazione lotti e scadenze dei reattivi
2. registrazione degli operatori
3. registrazione ed elaborazione CDQ interni
4. archivio dati pregressi
5. identificazione di campioni e reattivi tramite barcode
6. software in grado di trasmettere i dati dei controlli di qualità al programma Unity Real Time.

2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 60.000,00- IVA esclusa.

3. Durata della fornitura

5 anni

4. Requisiti di partecipazione

Possono partecipare alla presente indagine di mercato gli operatori economici di cui all'art. 45 e 80 del D.Lgs. 50/2016, in possesso dei seguenti requisiti:

- a) insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, D.Lgs. 50/2016;
- b) iscrizione a uno dei competenti registri pubblici (camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, ordini professionali) per attività inerenti

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | renata.masin@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

Azienda Sanitaria de Sudtirool

gemäß Art. 83, Abs. 1, Bst. a) des GvD 50/2016 im Zusammenhang mit den Leistungen dieses Vergabeverfahrens stehen;

c) Nichtvorhandensein eines Interessenskonfliktes innerhalb des Gesundheitsbezirkes Bozen im Zusammenhang mit dieser Beauftragung im Sinne und für die Wirkungen des Art. 53, Abs. 14 des GvD 165/2001;

d) innerhalb des eigenen Unternehmens die Sicherheitsvorschriften gemäß geltender Gesetzgebung (GvD 81/2008) zu erfüllen;

e) zumal das folgende Wettbewerbsverfahren ausschließlich auf telematischem Wege über das Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen erfolgt, muss der Wirtschaftsteilnehmer (spätestens zum Zeitpunkt der Versendung der Einladung zur gegenständlichen, dieser Markterhebung folgenden Direktvergabe im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirool.it eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;

f) Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat müssen die „fortgeschrittene elektronische Signatur“ besitzen, welche von dazu berechtigten Zertifizierungsdiensteanbietern des Herkunftslandes gemäß Richtlinie Nr. 1999/93/EG ausgestellt ist.

Besitzt der Wirtschaftsteilnehmer diese Voraussetzungen nicht, kann er nicht an der Direktvergabe der gegenständlichen Lieferung teilnehmen.

5. Kriterium zur Auswahl des Angebotes

Das anschließende Wettbewerbsverfahren wird telematisch und über das Internetportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirool.it abgewickelt werden.

alle prestations in oggetto della presente procedura di affidamento in conformità a quanto previsto dall'art. 83, co. 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016;

c) insussistenza per proprio conto di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse rispetto al Comprensorio sanitario di Bolzano in relazione a questa fornitura ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. 165/2001;

d) aver adempiuto all'interno della propria azienda agli oneri di sicurezza di cui alla vigente normativa (D.Lgs. 81/2008);

e) dato che il seguente procedimento d'appalto viene effettuato esclusivamente in via telematica tramite il portale delle gare della Provincia Autonoma di Bolzano, l'operatore economico deve essere iscritto (al più tardi al momento della spedizione dell'invito all'affidamento diretto che segue alla presente indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano www.ausschreibungen-suedtirool.it e deve essere in possesso di una firma digitale valida;

f) operatori economici esteri che risiedono negli stati UE, devono essere in possesso della "firma elettronica avanzata", emessa dai certificatori qualificati dal Paese di provenienza conformemente alla direttiva n. 1999/93/CE.

Se l'operatore economico non possiede i suddetti requisiti lo stesso non può partecipare all'affidamento diretto della presente fornitura.

5. Criteri di selezione dell'offerta

Il successivo procedimento d'appalto viene svolto in via telematica attraverso il portale internet della Provincia Autonoma di Bolzano www.bandialtoadige.it.

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | renata.masin@sabes.it

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | renata.masin@sabes.it

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

Der Zuschlag erfolgt aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes nach Preis sowie evtl. aufgrund des klinischen Bedarfes.

L'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa al solo prezzo nonché eventualmente in base alle esigenze cliniche.

6. Privacy

Der Wirtschaftsteilnehmer bestätigt und erklärt mit der Abgabe der Interessenbekundung, dass jede Datenverarbeitung, welche im Zuge der Abwicklung der Markterhebung erfolgt, ausschließlich im Zusammenhang und zum Zweck der genannten Erhebung und in jedem Fall unter Berücksichtigung der EU-Regelung 2016/679.

6. Privacy

Con la presentazione della manifestazione di interesse l'operatore economico da atto e conferma che ogni trattamento dei dati personali che derivi dallo svolgimento della presente indagine di mercato verrà effettuato unicamente per finalità connesse a tale indagine e comunque nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessenbekundung

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels des Anhangs zur vorliegenden Bekanntmachung, ausgefüllt und digital unterzeichnet, zusammen mit einem technischen Datenblatt innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

27. Oktober 2020 – innerhalb 12.00 Uhr

Die Anträge können an folgende zertifizierte E-Mail eingereicht werden:

farma-bz@pec.sabes.it

Die gegenständliche Bekanntmachung zum Zweck einer Markterhebung ist nicht als Antrag für den Abschluss eines Vertrages zu sehen und ist für den Gesundheitsbezirk Bozen in keiner Weise verbindlich. Dieser ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

7. Termine e modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Gli operatori economici interessati devono fare pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano la loro manifestazione di interesse inviando l'allegato al presente avviso compilato e firmato digitalmente assieme ad una scheda tecnica entro il termine del:

27 ottobre 2020 – entro le ore 12:00

Le richieste potranno essere inviate al seguente indirizzo PEC-mail:

farma-bz@pec.sabes.it

Il presente avviso, finalizzato ad un'indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo il Comprensorio Sanitario di Bolzano che sarà libero di avviare altre e diverse procedure di affidamento.

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

Für Informationen können sich die Interessierten an
Frau Renata Masin wenden (Tel. 0471-908 667).

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi
alla sig.ra Renata Masin (tel. 0471-908 667).

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf
pharmazeutischen Produkten

La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti
farmaceutici

Avv. Lara Boccuzzi

(Dieses Dokument wurde digital signiert / questo documento è stato firmato digitalmente)

.....
Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | renata.masin@sabes.it
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

.....
Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | renata.masin@sabes.it
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211